

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Mirataz 20 mg/g maść przezskórna dla kotów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda dawka 0,1 g zawiera:

### **Substancja czynna:**

Mirtazapina (w postaci półwodnej) 2 mg

### **Substancje pomocnicze:**

Butylohydroksytoluen (E321) 0,01 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Maść przezskórna.

Nietłusta, jednorodna, biała lub prawie biała maść.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Koty

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Stosowanie w celu uzyskania przyrostu masy ciała u kotów, u których słaby apetyt i utrata masy ciała są związane z chorobami przewlekłymi (patrz punkt 5.1).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u kotów wykorzystywanych do rozrodu, kocię ciężarnych i karmiących.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 7,5 miesiąca lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów leczonych cyproheptadyną, tramadolem lub inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) lub leczonych IMAO w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, ponieważ może pojawić się zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt 4.8).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego nie została ustalona u kotów w wieku poniżej 3 lat.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostały określone u kotów z ciężką chorobą nerek i (lub) nowotworami.

Właściwe rozpoznanie i leczenie choroby pierwotnej mają kluczowe znaczenie dla kontrolowania utraty masy ciała, a możliwości leczenia zależą od nasilenia utraty masy ciała i choroby pierwotnej (chorób pierwotnych). Leczenie jakiegokolwiek choroby przewlekłej prowadzącej do utraty masy ciała powinno obejmować odpowiednie żywienie oraz monitorowanie masy ciała i apetytu.

Leczenie mirtazapiną nie powinno zastępować koniecznej diagnostyki i (lub) schematów leczenia niezbędnych do kontroli choroby pierwotnej (chorób pierwotnych) wywołującej(-ych) niezamierzoną utratę masy ciała.

Skuteczność produktu wykazano jedynie po 14-dniowym podawaniu, które odpowiadało aktualnym zaleceniom (patrz punkt 4.9). Nie oceniano ponownego leczenia, w związku z czym można je powtórzyć wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostały określone u kotów o masie ciała poniżej 2,1 kg lub powyżej 7,0 kg (patrz także punkt 4.9).

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy nakładać na uszkodzoną skórę. U kotów z chorobą wątroby może dojść do wzrostu aktywności enzymów wątrobowych.

Choroba nerek może prowadzić do zmniejszenia klirensu mirtazapiny, co z kolei może zwiększać ekspozycję na lek. W tych szczególnych przypadkach należy regularnie monitorować biochemiczne parametry wątroby i nerek podczas leczenia.

Nie oceniano wpływu mirtazapiny na regulację poziomu glukozy. Należy regularnie monitorować glikemię w przypadku stosowania produktu u kotów z cukrzycą.

U kotów z hipowolemią należy jednocześnie stosować leczenie podtrzymujące (płynoterapię).

Należy dopilnować, aby inne zwierzęta w gospodarstwie domowym nie miały kontaktu z miejscem aplikacji produktu aż do jego wyschnięcia.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może być wchłaniany drogą skórą lub doustną i może powodować senność lub uspokojenie polekowe.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Należy unikać kontaktu z leczonym zwierzęciem przez pierwsze 12 godzin po każdym codziennym nałożeniu maści i aż do wyschnięcia miejsca aplikacji. W związku z tym zaleca się podawanie leku kotom wieczorem. Zwierzęta nie powinny spać z właścicielami przez cały okres leczenia, a w szczególności z dziećmi i kobietami w ciąży.

W punkcie sprzedaży powinny zostać udostępnione nieprzepuszczalne, jednorazowe rękawice ochronne, które należy zakładać podczas stosowania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Należy dokładnie umyć ręce natychmiast po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego lub w przypadku kontaktu skóry z produktem lub leczonym kotem.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące szkodliwego wpływu mirtazapiny na rozrodczość. Biorąc pod uwagę, że kobiety w ciąży są uważane za bardziej wrażliwą populację, zaleca się, aby kobiety w ciąży lub

kobiety usiłujące zająć w ciążę unikały kontaktu z produktem oraz leczonymi zwierzętami przez cały okres leczenia.

Produkt może być szkodliwy po połknięciu.

Nie zostawiać tubki z produktem poza specjalnym pojemnikiem z zabezpieczeniem przed dziećmi, z wyjątkiem momentu aplikacji maści. Dzieci nie powinny przebywać w okolicy podczas aplikacji maści.

Po aplikacji tubkę z produktem należy umieścić w pojemniku z zabezpieczeniem przed dziećmi, który należy natychmiast zamknąć.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić wyrobów tytoniowych.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa uczulająco na skórę. Osoby o znanej nadwrażliwości na mirtazapinę nie powinny dotykać tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie oczu i skóry. Należy unikać kontaktu dłoni z ustami lub oczami aż do momentu dokładnego umycia rąk. W razie kontaktu z oczami dokładnie przepłukać je czystą wodą. W razie kontaktu ze skórą umyć ją dokładnie mydłem i ciepłą wodą. W przypadku podrażnienia skóry lub oczu albo w razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną i przedstawić lekarzowi opakowanie produktu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W badaniach klinicznych i badaniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania bardzo często obserwowano reakcje w miejscu podania (rumień, strup/uszkodzenie powierzchni skóry, pozostałości w miejscu podania, łuszczenie się/wysuszenie skóry, potrząsanie głową, zapalenie lub podrażnienie skóry, łysienie i świąd) oraz zmiany zachowania (nadmierna wokalizacja, nadpobudliwość, stan dezorientacji lub ataksja, ospałość/osłabienie, zwracanie na siebie uwagi i agresja).

W badaniach klinicznych i badaniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania często obserwowano wymioty, wielomocz związany ze zmniejszonym ciężarem właściwym moczu, podwyższone stężenie azotu mocznikowego we krwi (BUN) i odwodnienie. Podawanie produktu można przerwać w zależności od nasilenia wymiotów, odwodnienia lub zmian zachowania zgodnie z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii.

Takie działania niepożądane, w tym reakcje miejscowe, ustępowały po zakończeniu podawania produktu bez konieczności stosowania określonego leczenia.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać leczenie.

W razie spożycia, oprócz działań wymienionych powyżej (z wyjątkiem reakcji miejscowych), może rzadko wystąpić ślinienie i drzenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Stwierdzono, że mirtazapina może działać szkodliwie na rozrodczość u szczurów i królików.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.3).

#### Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych (patrz punkt 4.3).

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować u kotów leczonych cyproheptadyną, tramadolem lub inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) lub leczonych IMAO w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, ponieważ może pojawić się zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt 4.3).

Mirtazapina może zwiększać właściwości uspokajające benzodiazepin i innych substancji o właściwościach uspokajających (leków przeciwhistaminowych blokujących receptory H1, opiatów). Stężenie mirtazapiny w osoczu może także ulec zwiększeniu podczas jednoczesnego stosowania z ketokonazolem lub cymetydyną.

### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

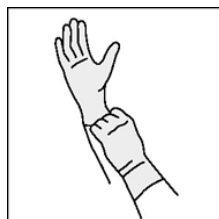
Podanie przezskórne.

Produkt leczniczy weterynaryjny nakłada się miejscowo na wewnętrzną część małżowiny usznej (wewnętrzną powierzchnię ucha) raz dziennie przez 14 dni w dawce 0,1 g maści dla 1 kota (2 mg mirtazapiny dla 1 kota). Ilość ta odpowiada wyciśniętej maści o długości 3,8 cm (patrz poniżej).

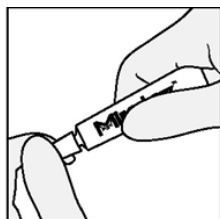
Należy zmieniać miejsce nakładania produktu (nakładać zamiennie na lewe i prawe ucho). W razie potrzeby wewnętrzną powierzchnię ucha kota można oczyścić, wycierając je suchą chusteczką lub ściereczką bezpośrednio przed nałożeniem kolejnej zaplanowanej dawki. W przypadku pominięcia dawki należy zastosować produkt leczniczy weterynaryjny następnego dnia i wznowić codzienne dawkowanie.

Zalecana stała dawka została przebadana u kotów o masie ciała od 2,1 kg do 7,0 kg.

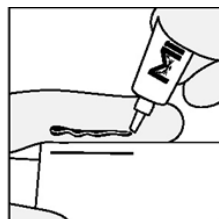
Sposób podania produktu leczniczego weterynaryjnego:



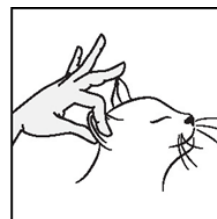
**Krok 1: Założyć nieprzepuszczalne rękawiczki.**



**Krok 2: Przekręcić nakrętkę znajdującą się na tubce w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby**



**Krok 3: Równomiernie naciskając na tubkę, wycisnąć 3,8 cm maści na palec wskazujący, korzystając z miarki**



**Krok 4: Delikatnie wcierać palcem maść w wewnętrzną powierzchnię małżowiny usznej kota, rozprowadzając ją równomiernie po całej**

otworzyć tubkę.

zamieszczonej na  
butelce lub w tej  
ułoce w celu  
odmierzenia  
właściwej ilości.

powierzchni. W razie  
kontaku produktu ze  
skórą umyć ją mydłem i  
wodą.

Długość poniższej linii odpowiada właściwej ilości maści, którą należy nałożyć:

---

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Do znanych objawów przedawkowania mirtazapiny (>2,5 mg/kg mc.) u kotów należą: wokalizacja i zmiany zachowania, wymioty, ataksja, niepokój i drżenie. W przypadku przedawkowania należy w razie potrzeby zastosować leczenie objawowe/podtrzymujące.

W przypadku przedawkowania obserwowano takie same skutki jak podczas podawania zalecanej dawki terapeutycznej, ale występowały one częściej.

Niezbyt często obserwuje się przejściowe zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej. Nie powodowało to objawów klinicznych.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Psychoanaleptyki, leki przeciwdepresyjne

Kod ATCvet: QN06AX11

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Mirtazapina jest antagonistą receptora  $\alpha 2$ -adrenergicznego, będącym noradrenergicznym i serotonergicznym lekiem przeciwdepresyjnym. Dokładny mechanizm działania, dzięki któremu mirtazapina przyczynia się do wzrostu masy ciała, wydaje się być wieloczynnikowy. Mirtazapina jest silnym antagonistą receptorów 5-HT<sub>2</sub> i 5-HT<sub>3</sub> w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN) oraz silnym antagonistą receptorów histaminowych H<sub>1</sub>. Inhibicja receptorów 5-HT<sub>2</sub> i receptorów histaminowych H<sub>1</sub> może być przyczyną oreksygenicznego działania cząsteczki. Wywoływany przez mirtazapinę wzrost masy ciała może być wynikiem zmian związanych z leptyną i czynnikiem martwicy nowotworów (TNF).

Produkt wykazuje przewidywany, korzystny wpływ na spożycie karmy, gdyż pobudza apetyt, ale tego działania nie oceniono w kluczowym badaniu terenowym. Jedyne działanie przebadane w praktyce dotyczyło masy ciała: u kotów będących własnością klienta, u których utrata masy ciała wyniosła  $\geq 5\%$  i była klinicznie istotna w ocenie badacza, uzyskano statystycznie istotny ( $p < 0,0001$ ) wzrost masy ciała po 14 dniach podawania produktu (wzrost masy ciała o 3,39% lub wynoszący średnio 130 gramów) w porównaniu z kotami, którym podawano placebo (wzrost masy ciała o 0,09% lub wynoszący średnio 10 gramów).

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

W badaniu w układzie naprzemiennym, w którym podawano produkt w dawce 0,5 mg/kg mc. ośmiu kotom w celu określenia względnej biodostępności mirtazapiny 2% podawanej doustnie i transdermalnie, średni, końcowy okres półtrwania ( $25,6 \pm 5,5$  godzin) podczas podania miejscowego był ponad dwukrotnie dłuższy niż średni, końcowy okres półtrwania ( $8,63 \pm 3,9$  godzin) podczas podania doustnego. Biodostępność po podaniu miejscowym wynosiła 34% (6,5–89%) w porównaniu do podania doustnego podczas pierwszych 24 godzin i 65% (40,1–128,0%) w oparciu o AUC<sub>0-∞</sub>. Po pojedynczym podaniu miejscowym średnie maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące 21,5 ng/ml ( $\pm 43,5$ ), uzyskiwano w średnim T<sub>max</sub> równym 15,9 godziny (1–48 godzin). Średnie AUC<sub>0-24</sub> wynosiło 100 ng\*godz./ml ( $\pm 51,7$ ).

Po podaniu produktu w dawce 0,5 mg/kg mc. ośmiu kotom raz dziennie, przez 14 dni średnie maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące 39,6 ng/ml ( $\pm 9,72$ ), uzyskiwano w średnim T<sub>max</sub> równym 2,13 godziny (1–4 godzin). Średni końcowy okres półtrwania mirtazapiny wynosił 19,9 godziny ( $\pm 3,70$ ), a średnie AUC<sub>0-24</sub> wynosiło 400 ng\*godz./ml ( $\pm 100$ ).

W badaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania u zwierząt docelowych, w którym koty otrzymywały produkt w wyższej dawce (2,8 do 5,4 mg) niż dawka podana na etykiecie (2 mg) raz dziennie przez 42 dni, stan stacjonarny uzyskiwano w ciągu 14 dni. Mediana akumulacji między pierwszą a 35. dawką wyniosła 3,71X (w oparciu o stosunek AUC) oraz 3,90X (w oparciu o stosunek wartości C<sub>max</sub>).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogol 400  
Makrogol 3350  
Eter jednoetylowy glikolu dwuetylenowego  
Polioksyglicerydy kaprylokaproilowe  
Alkohol oleilowy  
Butylohydroksytoluen (E321)  
Dimetikon  
Polimetylosilsekwioxsan, skrobia z tapioki

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Tubkę należy przechowywać w butelce z nakrętką i z zabezpieczeniem uniemożliwiającym otwarcie przez dzieci. Bezpośrednio po każdym użyciu tubkę należy włożyć z powrotem do butelki i zamknąć nakrętkę.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Powlekana tubka aluminiowa zawierająca 5 gramów produktu (powłoka: lakier (wewnętrzna)/emalia (zewnętrzna)) z nakrętką z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i ściśnięta na końcu.

Każda butelka plastikowa z nakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci zawiera 1 tubkę (5 g).

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aniserve GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Monachium  
Niemcy

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/19/247/001

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{MM/RRRR}>  
<{DD/MM/RRRR}>  
<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.



## **ANEKS II**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) odpowiedzialnego(-ych) za zwolnienie serii

Klifovet AG  
Geyerspergerstrasse 27  
80689 Monachium  
Niemcy

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Plastikowa butelka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Mirataz 20 mg/g maść przezskórna dla kotów  
mirtazapina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

0,1 g zawiera 2 mg mirtazapiny (w postaci półwodnej)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Maść przezskórna

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

5 g

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie przezskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

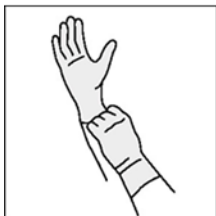
Długość poniższej linii odpowiada właściwej ilości maści, którą należy nałożyć:

\_\_\_\_\_

**8. OKRES(-Y) KARENCJI****9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika.



**10. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po otwarciu zużyć w ciągu 30 dni.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aniserve GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Monachium  
Niemcy

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/19/247/001

**17. NUMER SERII**

Numer serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Tuba**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Mirataz 20 mg/g maść przezskórna dla kotów  
mirtazapina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

0,1 g zawiera 2 mg mirtazapiny (w postaci półwodnej)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

5 g

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Podanie przezskórne.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po otwarciu zużyć w ciągu 30 dni.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**



**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Mirataz 20 mg/g maść przezskórna dla kotów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Aniserve GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Monachium  
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Monachium  
Niemcy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Mirataz 20 mg/g maść przezskórna dla kotów  
mirtazapina

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

**Substancja czynna:**

Każda dawka 0,1 g zawiera:  
Mirtazapina (w postaci półwodnej) 2 mg

**Substancje pomocnicze:**

Butylohydroksytoluen (E321; jako przeciwutleniacz) 0,01 mg

Nietłusta, jednorodna, biała lub prawie biała maść.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Stosowanie w celu uzyskania przyrostu masy ciała u kotów, u których słaby apetyt i utrata masy ciała są związane z chorobami przewlekłymi (patrz „inne informacje”).

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u kotów wykorzystywanych do rozrodu, kocię ciężarnych i karmiących.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 7,5 miesiąca lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów leczonych inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) lub leczonych IMAO w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, ponieważ może pojawić się zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz także „specjalne ostrzeżenia”).

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W badaniach klinicznych i badaniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania bardzo często obserwowano reakcje w miejscu podania (rumień, strup/uszkodzenie powierzchni skóry, pozostałości w miejscu podania, łuszczenie się/wysuszenie skóry, potrząsanie głową, zapalenie lub podrażnienie skóry, łysienie i świąd) oraz zmiany zachowania (nadmierna wokalizacja, nadpobudliwość, stan dezorientacji lub ataksja, ospałość/osłabienie, zwracanie na siebie uwagi i agresja).

W badaniach klinicznych i badaniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania często obserwowano wymioty, wielomocz związany ze zmniejszonym ciężarem właściwym moczu, podwyższone stężenie azotu mocznikowego we krwi (BUN) i odwodnienie. Podawanie produktu można przerwać w zależności od nasilenia wymiotów, odwodnienia lub zmian zachowania zgodnie z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii.

Takie działania niepożądane, w tym reakcje miejscowe, ustępowały po zakończeniu podawania produktu bez konieczności stosowania określonego leczenia.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać leczenie.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

W przypadku spożycia, oprócz działań wymienionych powyżej (z wyjątkiem reakcji miejscowych) może rzadko wystąpić ślinienie i drżenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

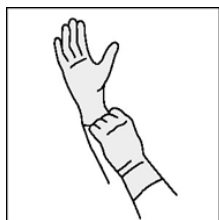
Podanie przezskórne.

Produkt leczniczy weterynaryjny nakłada się miejscowo na wewnętrzną część małżowiny usznej (wewnętrzną powierzchnię ucha) raz dziennie przez 14 dni w dawce 0,1 g maści dla 1 kota (2 mg mirtazapiny dla 1 kota). Ilość ta odpowiada wyciśniętej maści o długości 3,8 cm (patrz poniżej). Należy zmieniać miejsce nakładania produktu (nakładać zamiennie na lewe i prawe ucho). W razie potrzeby wewnętrzną powierzchnię ucha kota można oczyścić, wycierając je suchą chusteczką lub ściereczką bezpośrednio przed nałożeniem kolejnej zaplanowanej dawki. W przypadku pominięcia dawki należy zastosować produkt leczniczy weterynaryjny następnego dnia i wznowić codzienne dawkowanie.

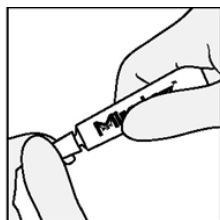
Zalecana stała dawka została przebadana u kotów o masie ciała od 2,1 kg do 7,0 kg.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

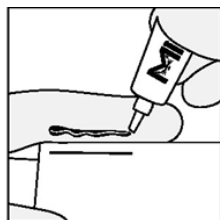
Sposób podania produktu leczniczego weterynaryjnego:



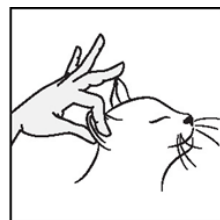
**Krok 1:** Założyć nieprzepuszczalne rękawice.



**Krok 2:** Przekręcić nakrętkę znajdującą się na tubce w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć tubkę.



**Krok 3:** Równomiernie naciskając na tubkę, wycisnąć 3,8 cm maści na palec wskazujący, korzystając z miarki zamieszczonej na butelce lub w tej ulotce w celu odmierzenia właściwej ilości.



**Krok 4:** Delikatnie wcierać palcem maść w wewnętrzną powierzchnię małżowiny usznej kota, rozprowadzając ją równomiernie po całej powierzchni. W razie kontaktu produktu ze skórą umyć ją mydłem i wodą.

Długość poniższej linii odpowiada właściwej ilości maści, którą należy nałożyć:



## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Tubkę należy przechowywać w butelce z nakrętką i z zabezpieczeniem uniemożliwiającym otwarcie przez dzieci. Bezpośrednio po każdym użyciu tubkę należy włożyć z powrotem do butelki i zamknąć nakrętkę.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego nie została ustalona u kotów w wieku poniżej 3 lat.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostały określone u kotów z ciężką chorobą nerek i (lub) nowotworami.

Właściwe rozpoznanie i leczenie choroby pierwotnej mają kluczowe znaczenie dla kontrolowania utraty masy ciała, a możliwości leczenia zależą od nasilenia utraty masy ciała i choroby pierwotnej (chorób pierwotnych). Leczenie jakiejkolwiek choroby przewlekłej prowadzącej do utraty masy ciała powinno obejmować odpowiednie żywienie oraz monitorowanie masy ciała i apetytu.

Leczenie mirtazapiną nie powinno zastępować koniecznej diagnostyki i (lub) schematów leczenia niezbędnych do kontroli choroby pierwotnej(chorób pierwotnych) wywołującej(-ych) niezamierzoną utratę masy ciała.

Skuteczność produktu wykazano jedynie po 14-dniowym podawaniu, które odpowiadało aktualnym zaleceniom. Nie oceniano ponownego leczenia, w związku z czym można je powtórzyć wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostały określone u kotów o masie ciała poniżej 2,1 kg lub powyżej 7,0 kg (patrz „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania”).

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy nakładać na uszkodzoną skórę.

U kotów z chorobą wątroby może dojść do wzrostu aktywności enzymów wątrobowych.

Choroba nerek może prowadzić do zmniejszenia klirensu mirtazapiny, co z kolei może zwiększać ekspozycję na lek. W tych szczególnych przypadkach należy regularnie monitorować biochemiczne parametry wątroby i nerek podczas leczenia.

Nie oceniano wpływu mirtazapiny na regulację poziomu glukozy. Należy regularnie monitorować glikemię w przypadku stosowania produktu u kotów z cukrzycą.

U kotów z hipowolemią należy jednocześnie stosować leczenie podtrzymujące (płynoterapię).

Należy dopilnować, aby inne zwierzęta w gospodarstwie domowym nie miały kontaktu z miejscem aplikacji produktu aż do jego wyschnięcia.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może być wchłaniany drogą skórą lub doustną i może powodować senność lub uspokojenie polekowe.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Należy unikać kontaktu z leczonym zwierzęciem przez pierwsze 12 godzin po każdym codziennym nałożeniu maści i aż do wyschnięcia miejsca aplikacji. W związku z tym zaleca się podawanie leku kotom wieczorem. Zwierzęta nie powinny spać z właścicielami przez cały okres leczenia, a w szczególności z dziećmi i kobietami w ciąży.

W punkcie sprzedaży powinny zostać udostępnione nieprzepuszczalne, jednorazowe rękawice ochronne, które należy zakładać podczas stosowania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Należy dokładnie umyć ręce natychmiast po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego lub w przypadku kontaktu skóry z produktem lub leczonym kotem.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące szkodliwego wpływu mirtazapiny na reprodukcję. Biorąc pod uwagę, że kobiety w ciąży są uważane za bardziej wrażliwą populację, zaleca się, aby kobiety w ciąży lub kobiety usiłujące zajść w ciążę unikały kontaktu z produktem oraz leczonymi zwierzętami przez cały okres leczenia.

Produkt może być szkodliwy po połknięciu.

Nie zostawiać tubki z produktem poza specjalnym pojemnikiem z zabezpieczeniem przed dziećmi, z wyjątkiem momentu aplikacji maści. Dzieci nie powinny przebywać w okolicy podczas aplikacji maści.

Po aplikacji tubkę z produktem należy umieścić w pojemniku z zabezpieczeniem przed dziećmi, który należy natychmiast zamknąć.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić wyrobów tytoniowych.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa uczulająco na skórę. Osoby o znanej nadwrażliwości na mirtazapinę nie powinny dotykać tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie oczu i skóry. Należy unikać kontaktu dłoni z ustami lub oczami aż do momentu dokładnego umycia rąk. W razie kontaktu z oczami dokładnie przepłukać je czystą wodą. W razie kontaktu ze skórą umyć ją dokładnie mydłem i ciepłą wodą. W przypadku podrażnienia skóry lub oczu albo w razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną i przedstawić lekarzowi etykietę produktu.

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować u kocię ciężarnych i karmiących.

#### Płodność:

Nie stosować u zwierząt w trakcie krycia.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji:

Nie stosować u kotów leczonych cyproheptadyną, tramadolem lub inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) lub leczonych IMAO w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, ponieważ może pojawić się zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz „Przeciwwskazania”).

Mirtazapina może zwiększać właściwości uspokajające benzodiazepin i innych substancji o właściwościach uspokajających (leków przeciwhistaminowych blokujących receptory H1, opiatów). Stężenie mirtazapiny w osoczu może także ulec zwiększeniu podczas jednoczesnego stosowania z ketokonazolem lub cymetydyną.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Do znanych objawów przedawkowania mirtazapiny (>2,5 mg/kg mc.) u kotów należą: wokalizacja i zmiany zachowania, wymioty, ataksja, niepokój i drżenie. W przypadku przedawkowania należy w razie potrzeby zastosować leczenie objawowe/podtrzymujące.

W przypadku przedawkowania obserwowano takie same skutki jak podczas podawania zalecanej dawki terapeutycznej, ale występowały one częściej.

Niezbyt często obserwuje się przejściowe zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej. Nie powodowało to objawów klinicznych.

#### Nie zgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INNE INFORMACJE**

#### Właściwości farmakodynamiczne

Mirtazapina jest antagonistą receptora  $\alpha$ 2-adrenergicznego, będącym noradrenergicznym i serotonergicznym lekiem przeciwdepresyjnym. Dokładny mechanizm działania, dzięki któremu mirtazapina przyczynia się do wzrostu masy ciała, wydaje się być wieloczynnikowy. Mirtazapina jest silnym antagonistą receptorów 5-HT<sub>2</sub> i 5-HT<sub>3</sub> w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN) oraz silnym antagonistą receptorów histaminowych H<sub>1</sub>. Inhibicja receptorów 5-HT<sub>2</sub> i receptorów histaminowych H<sub>1</sub> może być przyczyną oreksygenicznego działania cząsteczki. Wywoływany przez mirtazapinę wzrost masy ciała może być wynikiem zmian związanych z leptyną i czynnikiem martwicy nowotworów (TNF).

Produkt wykazuje przewidywany, korzystny wpływ na spożycie karmy, gdyż pobudza apetyt, ale tego działania nie oceniono w kluczowym badaniu terenowym. Jedyne działanie przebadane w praktyce dotyczyło masy ciała: u kotów będących własnością klienta, u których utrata masy ciała wyniosła  $\geq 5\%$  i była klinicznie istotna w ocenie badacza, uzyskano statystycznie istotny ( $p < 0,0001$ ) wzrost masy ciała po 14 dniach podawania produktu (wzrost masy ciała o 3,39% lub wynoszący średnio 130 gramów) w porównaniu z kotami, którym podawano placebo (wzrost masy ciała o 0,09% lub wynoszący średnio 10 gramów).

#### Wielkość opakowania

Powlekana tubka aluminiowa zawierająca 5 gramów produktu (powłoka: lakier (wewnętrzna)/emalia (zewewnętrzna)) z nakrętką z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i ściśnięta na końcu.

Każda butelka plastikowa z nakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci zawiera 1 tubkę (5 g).