

UPUTA O LIJEKU:
Mirataz 20 mg/g transdermalna mast za mačke
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Mirataz 20 mg/g transdermalna mast za mačke
mirtazapin

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,1 g sadrži:

Djelatna tvar:

Mirtazapin (kao hemihidrat) 2 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321, kao antioksidant) 0,01 mg
Nemasna, homogena mast bijele do prljavo bijele boje.

INDIKACIJE

Za stimulans apetita u mačaka koje imaju slab apetit i gube na težini zbog kroničnih bolesti (vidjeti „Ostale informacije”).

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Mirtazapin je antagonist α 2-adrenergičkih receptora te noradrenergični i serotonergički antidepresiv. Čini se da je točan mehanizam kojim mirtazapin potiče dobivanje na težini višefaktorski. Mirtazapin je potentan antagonist 5-HT₂ i 5-HT₃ receptora u središnjem živčanom sustavu i potentan inhibitor H₁ receptora za histamin. Inhibicija 5-HT₂ i H₁ receptora za histamin može biti posljedica oreksigenih učinaka molekule. Dobivanje na težini izazvano mirtazapinom može biti sekundarno zbog promjena u leptinu i faktoru tumorske nekroze (TNF).

Proizvod ima očekivan pozitivan učinak na unos hrane jer potiče apetit, ali taj učinak nije mjeren u glavnom terenskom ispitivanju. Jedini učinak ispitivan u terenskoj praksi odnosi se na tjelesnu težinu: ukućnih mačaka koje su imale gubitak tjelesne težine $\geq 5\%$, što ispitivač smatra klinički značajnim, zamijećeno je statistički značajno dobivanje na težini ($p < 0,0001$) nakon 14 dana primjene proizvoda (3,39 % povećanja težine ili prosječno 130 grama) u usporedbi s mačkama koje su primale placebo (povećanje težine od 0,09 % ili prosječno 10 grama).

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u rasplodnih i gravidnih mačaka te mačaka u laktaciji.

Zabranjena je upotreba na životinjama mlađim od 3 godine.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u mačaka tretiranih inhibitorima monoaminooksidaze (MAOI) ili lijekom iz skupine MAOI unutar razdoblja od 14 dana prije terapije lijekom jer može doći do povećanog rizika od serotoniniskog sindroma (vidjeti također „Posebna upozorenja”).

NEŽELJENA DEJSTVA

Reakcije na mjestu primjene proizvoda (eritem, krusta/krasta, rezidue, ljuskanje/suchoća, prhutanje, tresenje glave, dermatitis ili iritacija, alopecija i pruritus) i promjene u ponašanju (povećana vokalizacija, hiperaktivnost, dezorijentiranost ili ataksija, letargija/slabost, traženje pažnje i agresija) javljale su se vrlo često u ispitivanjima neškodljivosti i kliničkim ispitivanjima.

Povraćanje, poliurija povezana sa smanjenom specifičnom težinom urina, povišen dušik iz ureje u krvi (BUN) i dehidracija često su primijećeni u ispitivanjima neškodljivosti i kliničkim ispitivanjima. Ovisno o ozbiljnosti povraćanja, dehidracije ili promjena u ponašanju, primjena proizvoda može se prekinuti u skladu s procjenom veterinaru u pogledu koristi i rizika.

Ti štetni događaji, uključujući lokalne reakcije, povukli su se nakon terapije bez posebne dodatne terapije.

U rijetkim slučajevima mogu se javiti reakcije preosjetljivosti. U tim slučajevima treba odmah prekinuti terapiju.

U slučaju unosa oralnim putem, osim navedenih učinaka (s izuzetkom lokalnih reakcija), rijetko se mogu pojaviti slinjenje i tremor.

Učestalost neželjenih reakcija je određena prema sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1, na 10 tretiranih životinja pokazuju neželjene reakcije)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1, životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

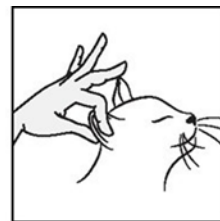
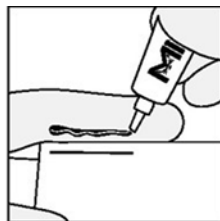
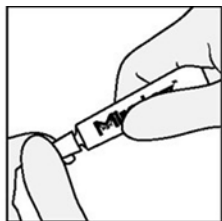
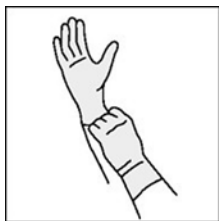
Transdermalna primjena.

Lijek se primjenjuje lokalno na unutarnji dio ušne školjke (unutarnja površina uha) jednom dnevno tijekom 14 dana, u dozi od 0,1 g masti/mačka (2 mg mirtazapina/mačka). To odgovara liniji masti od 3,8 cm (vidjeti niže). Dnevnu dozu primjenjivati naizmjenice na lijevom i desnom uhu. Po želji se unutarnja površina uha mačke može očistiti brisanjem suhom maramicom ili krpicom neposredno prije sljedeće planirane doze. Ako propustite dozu, lijek primijenite sljedeći dan i nastavite svakodnevnu primjenu.

Preporučena fiksna doza ispitana je na mačkama težine između 2,1 kg i 7,0 kg.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Za primjenu lijeka:



Korak 1.: Staviti

**nepropusne
rukavice.**

Korak 2.: Za otvaranje

**zakrenuti zatvarač na
tubi u smjeru**

**suprotnom od kazaljke
na satu.**

Korak 3.: Primijeniti

**ravnomjerni pritisak na
tubu i istisnuti liniju od**

**3,8 cm masti na kažiprst, služeći se izmjerenom
linijom na bočici ili u
ovoj uputi.**

Korak 4.: Prstom nježno

**utrljati mast na
unutarnju površinu uha**

**mačke (ušna školjka) te
je ravnomjerno
rasporediti po površini.
U slučaju dodira s vašom
kožom, oprati je
sapunom i vodom.**

Linija u nastavku podudara se s odgovarajućom duljinom masti koja se primjenjuje:



KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Tuba se mora čuvati u bočici sa sigurnosnim zatvaračem za djecu te se nakon svake primjene mora odmah vratiti u bočicu i zatvoriti zatvarač.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Učinkovitost lijeka nije utvrđena u mačaka mlađih od 3 godine.

Učinkovitost i neškodljivost lijeka nisu utvrđene u mačaka s teškom bubrežnom bolešću ili neoplazijom.

Pravilna dijagnoza i liječenje osnovne bolesti ključni su za upravljanje gubitkom težine, a mogućnosti terapije ovise o ozbiljnosti gubitka kilograma i osnovne(ih) bolesti. Upravljanje bilo kojom kroničnom bolešću povezanom s gubitkom kilograma trebalo bi uključivati osiguravanje odgovarajuće prehrane i praćenje tjelesne težine i apetita.

Terapija mirtazapinom ne bi trebala zamijeniti nužnu dijagnostiku ili režime terapije koji su potrebni za upravljanje osnovnom bolešću ili bolestima koje dovode do neželjenog gubitka težine.

Učinkovitost proizvoda utvrđena je samo tijekom 14-dnevne primjene u skladu s trenutačnim preporukama. Ponavljanje terapije nije ispitano i trebalo bi se provoditi tek nakon što veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Učinkovitost i neškodljivost lijeka nisu utvrđene u mačaka težine

manje od 2,1 kg ili veće od 7,0 kg (vidjeti „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene”).

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Lijek se ne smije primjenjivati na oštećenoj koži.

U slučaju bolesti jetre mogu se primijetiti povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Bolest bubrega može prouzročiti smanjeno uklanjanje mirtazapina, što može dovesti do veće izloženosti lijeku. U tim posebnim slučajevima, tijekom terapije trebalo bi redovito pratiti biokemijske jetrene i bubrežne parametre.

Nisu ispitani učinci mirtazapina na regulaciju glukoze. U slučaju primjene u mačaka koje boluju od *diabetes mellitus*, trebalo bi redovito pratiti glikemiju.

Kad se primjenjuje u mačaka u hipovolemiji, potrebno je provesti potpornu terapiju (terapija tekućinom).

Valja paziti da druge životinje u kućanstvu ne dođu u dodir s mjestom primjene proizvoda dok se ono ne osuši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Proizvod se može apsorbirati kožnim ili oralnim putem i uzrokovati pospanost ili sedaciju.

Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Izbjegavati kontakt s tretiranom životinjom prvih 12 sati nakon svake dnevne primjene proizvoda i dok se mjesto primjene proizvoda ne osuši. Stoga se preporučuje da se proizvod primjenjuje na životinji navečer. Tretirane životinje ne smiju spavati s vlasnicima, osobito s djecom i trudnicama, tijekom cijelog razdoblja terapije.

Na prodajnom mjestu zajedno s proizvodom trebalo bi osigurati nepropusne zaštitne rukavice za jednokratnu uporabu koje se moraju nositi prilikom rukovanja i primjene lijeka.

Temeljito oprati ruke odmah nakon primjene lijeka ili u slučaju kontakta kože s proizvodom ili tretiranom mačkom.

O reproduktivnoj toksičnosti mirtazapina dostupni su ograničeni podaci. Budući da se trudnice smatraju osjetljivijom skupinom, preporučuje se da trudnice ili žene koje pokušavaju začeti izbjegavaju rukovanje proizvodom i kontakt s tretiranim životinjama tijekom cijelog razdoblja terapije.

Proizvod može biti štetan ako se proguta.

Ne ostavljati tubu izvan njezina spremnika za zaštitu djece, osim u fazi primjene proizvoda. Djeca nesmiju biti prisutna prilikom primjene proizvoda na mačku.

Tuba se nakon primjene proizvoda mora staviti u spremnik za zaštitu djece, koji se mora odmah zatvoriti.

Prilikom rukovanja s lijekom ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Lijek izaziva preosjetljivost kože. Osobe koje su preosjetljive na mirtazapin ne bi smjele rukovati lijekom.

Ovaj lijek može izazvati nadraženost očiju i kože. Izbjegavati dodir ruku s ustima ili očima prije nego što ih temeljito operete. U slučaju dodira s očima, temeljito isprati oči čistom vodom. U slučaju dodira s kožom, temeljito je oprati sapunom i toplom vodom. Ako dođe do nadraženosti kože ili oka ili slučajnog gutanja, odmah potražite liječnički savjet i pokažite etiketu liječniku.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u gravidnih mačaka te mačaka u laktaciji.

Plodnost:

Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne primjenjivati u mačaka tretiranih ciproheptadinom, tramadolom ili inhibitorima monoaminoksidaze (MAOI) ili lijekom iz skupine MAOI unutar razdoblja od 14 dana prije terapije lijekom jer može doći do povećanog rizika od serotoninskog sindroma (vidjeti „Kontraindikacije”).

Mirtazapin može povećati sedativna svojstva benzodiazepina i drugih tvari sa sedativnim svojstvima (antihistaminici H1, opijati). Koncentracije mirtazapina u plazmi također se mogu povećati ako se istodobno primjenjuje s ketokonazolom ili cimetidinom.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Poznati simptomi predoziranja mirtazapinom od > 2,5 mg/kg u mačaka uključuju: vokalizaciju i promjene u ponašanju, povraćanje, ataksiju, nemir i tremor. U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsku/potpornu terapiju.

U slučaju predoziranja uočeni su isti učinci kao i oni zamijećeni u preporučenoj terapijskoj dozi, ali s većom učestalošću.

U manje čestim slučajevima može se zamijetiti prolazno povišen jetreni enzim alanin aminotransferaza. To nije povezano s kliničkim znakovima.

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju : 3 godine

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 30 dana.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-5834/24, od 04 mart 2025. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Samo za primjenu na životinjama.

PAKOVANJE

Obložena aluminijska tuba od 5 grama (premaz: lak (unutarnji)/emajl (vanjski)) sa zatvaračem na navoj od polietilena niske gustoće i zaštitnom kapicom.

Svaka plastična bočica sa sigurnosnim zatvaračem za djecu sadrži jednu tubu (5 g).

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.