

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mirataz 20 mg/g, pomada transdérmica para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,1 g contém:

Substância ativa:

Mirtazapina (sob a forma de hemihidrato) 2 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321) 0,01 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada transdérmica.

Pomada não gordurosa, homogénea, branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o aumento da massa corporal em gatos com perda de apetite e perda de peso resultantes de doenças crónicas (ver secção 5.1).

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatos reprodutores nem a a gatas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com menos de 7,5 meses de idade ou menos de 2 kg de peso corporal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos tratados com ciproeptadina, tramadol ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou tratados com um IMAO nos 14 dias anteriores ao tratamento com o medicamento veterinário, uma vez que pode existir um risco acrescido de síndrome da serotonina (ver secção 4.8).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A eficácia do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com menos de 3 anos de idade.

A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas em gatos com doença renal grave e/ou neoplasia.

O diagnóstico e tratamento adequados da doença subjacente são fundamentais para gerir a perda de peso e as opções de tratamento dependem da gravidade da perda de peso e da(s) doença(s) subjacente(s). A gestão de qualquer doença crónica associada à perda de peso deve incluir o fornecimento de nutrição apropriada e a monitorização do peso corporal e do apetite.

A terapêutica com mirtazapina não deve substituir os regimes de diagnóstico e/ou de tratamento necessários para gerir a(s) doença(s) subjacente(s) causadora(s) da perda de peso não intencional.

A eficácia do medicamento veterinário só foi demonstrada com uma administração de 14 dias correspondente às recomendações atuais (ver secção 4.9). A repetição do tratamento não foi investigada e, como tal, só deve ser feita após a avaliação da relação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário.

A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas em gatos com um peso inferior a 2,1 kg ou superior a 7,0 kg (ver também secção 4.9).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário não deve ser aplicado sobre pele lesionada.

Em caso de doença hepática, podem observar-se níveis elevados de enzimas hepáticas. A doença renal pode causar uma redução da depuração da mirtazapina, o que pode resultar num aumento da exposição ao medicamento veterinário. Nestes casos especiais, os parâmetros bioquímicos hepáticos e renais devem ser monitorizados regularmente durante o tratamento.

Os efeitos da mirtazapina sobre a regulação da glicose não foram avaliados. Em caso de administração a gatos com diabetes mellitus, a glicemia deve ser monitorizada regularmente.

Quando administrado a gatos hipovolémicos, deve ser implementado tratamento de suporte (terapêutica de fluidos).

Deve ter-se o cuidado de evitar que outros animais domésticos entrem em contacto com o local de aplicação até este estar seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário pode ser absorvido por via cutânea ou oral e pode causar sonolência ou sedação.

Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Evitar o contacto com o animal tratado durante as primeiras 12 horas após cada aplicação diária e até que o local da aplicação se apresente seco. Por conseguinte, recomenda-se que o animal seja tratado à noite. Não se deve permitir que animais tratados durmam com os donos, em especial crianças e mulheres grávidas, durante todo o período de tratamento.

Devem ser fornecidas luvas de proteção impermeáveis descartáveis juntamente com o medicamento veterinário no ponto de venda, e as mesmas devem ser utilizadas durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário.

Lavar cuidadosamente as mãos imediatamente após a administração do medicamento veterinário ou em caso de contacto da pele com o medicamento veterinário ou com o gato tratado.

Estão disponíveis dados limitados sobre a toxicidade reprodutiva da mirtazapina. Uma vez que as mulheres grávidas são consideradas uma população mais sensível, recomenda-se que as mulheres grávidas ou que estejam a tentar engravidar evitem manusear o medicamento veterinário e o contacto com animais tratados ao longo de todo o período de tratamento.

O medicamento veterinário pode ser nocivo após a ingestão.

Não deixar o tubo fora do seu recipiente à prova de crianças, exceto durante a fase de aplicação. Não podem estar presentes crianças durante a aplicação do tratamento no gato.

Após a aplicação, o tubo tem de ser colocado no recipiente à prova de crianças, o qual deve ser fechado imediatamente.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é um sensibilizante cutâneo. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mirtazapina não devem manusear o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação ocular e cutânea. Evitar que as mãos entrem em contacto com a boca e os olhos antes de terem sido devidamente lavadas. Em caso de contacto com os olhos, lavar cuidadosamente os olhos com água limpa. Em caso de contacto com a pele, lavar cuidadosamente com sabão e água morna. Se ocorrer irritação cutânea ou ocular ou em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o rótulo ao médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações no local de aplicação (eritema, crostas/sarna, resíduos, escamação/secura, descamação, agitação da cabeça, dermatite ou irritação, alopecia e prurido) e alterações comportamentais (aumento da vocalização, hiperatividade, estado de desorientação ou ataxia, letargia/fraqueza, procura de atenção e agressividade) ocorreram muito frequentemente em estudos de segurança e clínicos.

Casos de vômitos, poliúria associada a reduzida gravidade específica da urina, níveis elevados de ureia no sangue (BUN) e desidratação foram frequentemente observados em estudos de segurança e clínicos. Consoante a gravidade dos vômitos, da desidratação ou das alterações comportamentais, a administração do medicamento veterinário pode ser interrompida de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário.

Estes acontecimentos adversos, incluindo reações locais, desapareceram no final do período de tratamento sem qualquer tratamento específico.

Em raras ocasiões, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Nestes casos, o tratamento deve ser imediatamente retirado.

Em caso de ingestão oral, para além dos efeitos supramencionados (com exceção das reações locais), podem ocorrer em casos raros salivação e tremores.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (mais de 1 animal apresentando reação(ões) adversa(s) em 10 animais tratados)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A mirtazapina foi identificada como sendo potencialmente tóxica para a reprodução em ratos e coelhos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação (ver secção 4.3)

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores (ver secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar a gatos tratados com ciproheptadina, tramadol ou inibidores da monoaminooxidase (IMAO) ou tratados com um IMAO nos 14 dias anteriores ao tratamento com o medicamento veterinário, uma vez que pode existir um risco acrescido de síndrome da serotonina (ver secção 4.3).

A mirtazapina pode aumentar as propriedades sedativas das benzodiazepinas e de outras substâncias com propriedades sedativas (anti-histamínicos H1, opiáceos). As concentrações plasmáticas de mirtazapina também podem aumentar quando o medicamento veterinário é utilizado concomitantemente com cetoconazol ou cimetidina.

4.9 Posologia e via de administração

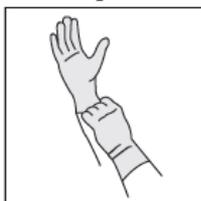
Utilização transdérmica.

O medicamento veterinário é aplicado de forma tópica no pavilhão interior (superfície interior do ouvido), uma vez por dia, durante 14 dias, numa dose de 0,1 g de pomada/gato (2 mg de mirtazapina/gato). Isto corresponde a uma linha de 3,8 cm de pomada (ver abaixo).

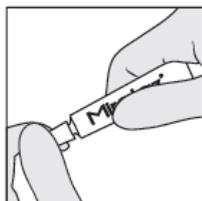
Alternar a aplicação diária entre o ouvido esquerdo e o direito. Caso se pretenda, a superfície interior do ouvido do gato pode ser limpa com um toalhete ou pano seco imediatamente antes da próxima dose programada. Em caso de esquecimento de uma dose, aplicar o medicamento veterinário no dia seguinte e retomar a dosagem diária.

A dose fixa recomendada foi testada em gatos com um peso compreendido entre os 2,1 e os 7,0 kg.

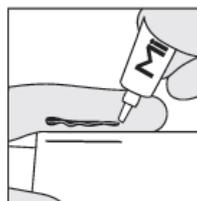
Para aplicar o medicamento veterinário:



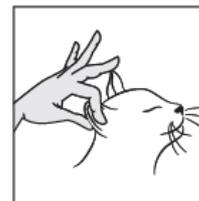
Passo 1: Colocar luvas impermeáveis



Passo 2: Torcer a tampa do tubo no sentido dos ponteiros do relógio para abrir.



Passo 3: Exercendo pressão uniforme sobre o tubo, aplicar uma linha de 3,8 cm de pomada sobre o dedo indicador, utilizando a linha de medição existente na embalagem/no frasco ou neste folheto como guia.



Passo 4: Utilizando o dedo esfregar suavemente a pomada na superfície interior do ouvido (pavilhão) do gato, espalhando-a uniformemente sobre a superfície. Em caso de contacto com a pele lavar com sabão e água.

A linha abaixo coincide com a extensão apropriada de pomada a aplicar:



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Os sintomas conhecidos de uma sobredosagem de mirtazapina > 2,5 mg/kg em gatos incluem: vocalização e alterações comportamentais, vômitos, ataxia, agitação e tremores. Em caso de sobredosagem, deve ser instituído tratamento sintomático/de suporte, se necessário.

Em casos de sobredosagem, observaram-se os mesmos efeitos que os observados na dose terapêutica recomendada, mas com uma maior incidência.

Em casos pouco frequentes, pode registrar-se um aumento transitório dos níveis de alanina transferase hepática. Este aumento não está associado a sinais clínicos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: psicoanalépticos, antidepressivos
Código ATCvet: QN06AX11

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A mirtazapina é um medicamento veterinário antidepressivo não adrenérgico antagonista dos recetores α_2 -adrenérgicos e serotogénico. O mecanismo exato pelo qual a mirtazapina induz o ganho de peso aparenta ser multifatorial. A mirtazapina é um antagonista potente dos recetores 5-HT₂ e 5-HT₃ no sistema nervoso central (SNC), e um inibidor potente dos recetores H₁ da histamina. A inibição dos recetores 5-HT₂ e H₁ da histamina pode ser responsável pelos efeitos orexigénicos da molécula. O ganho de peso induzido pela mirtazapina pode ser decorrente de alterações ao nível da leptina e do fator de necrose tumoral (TNF).

O medicamento veterinário tem um efeito positivo esperado na ingestão de alimentos, ao estimular o apetite, mas este efeito não foi medido no ensaio de campo principal. O único efeito testado na prática foi o efeito sobre o peso corporal: gatos de clientes apresentando uma perda de peso $\geq 5\%$, considerada clinicamente significativa pelo investigador, ganharam uma quantidade de peso estatisticamente significativa ($p < 0,0001$) após 14 dias de administração do medicamento veterinário (ganho de peso de 3,39% ou 130 gramas em média), comparativamente com gatos que receberam placebo (ganho de peso de 0,09% ou 10 gramas em média).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Num estudo cruzado realizado com o medicamento veterinário na dose de 0,5 mg/kg em oito gatos, a fim de determinar a biodisponibilidade relativa de mirtazapina a 2% transdérmica, a semivida terminal média ($25,6 \pm 5,5$ horas) verificada com a administração tópica foi mais de 2 vezes superior à semivida terminal média ($8,63 \pm 3,9$ horas) observada com a administração oral. A biodisponibilidade após a administração tópica foi de 34% (6,5 a 89%) comparativamente com a administração oral durante as primeiras 24 horas, e de 65% (40,1 a 128,0%) com base na AUC_{0-∞}. Após uma única administração tópica, a concentração plasmática de pico média de 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) é alcançada num T_{máx} médio de 15,9 horas (1 - 48 horas). A AUC₀₋₂₄ média foi de 100 ng*h/ml ($\pm 51,7$).

Após administração do medicamento veterinário a 8 gatos, com uma dose diária de 0,5 mg/kg uma vez por dia durante 14 dias, foi alcançada uma concentração plasmática de pico média de 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) num T_{máx} médio de 2,13 horas (1 - 4 horas). A semivida terminal média da mirtazapina foi de 19,9 h ($\pm 3,70$) e a AUC₀₋₂₄ média foi de 400 ng*h/ml (± 100).

No estudo de segurança animal visado, no qual os gatos receberam uma dose mais elevada (2,8 a 5,4 mg) do que a dose indicada (2 mg) uma vez por dia, durante 42 dias, o estado estacionário foi alcançado no prazo de 14 dias. A acumulação média entre a primeira e a 35.^a dose foi de 3,71 vezes (com base no rácio das AUC) e de 3,90 vezes (com base no rácio das C_{máx}).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Macrogol 400
Macrogol 3350
Éter monoetílico de dietilenoglicol
Caprilocaproil polioxiglicerídeos
Álcool oleílico
Butil-hidroxitolueno (E321)
Dimeticona
Amido de tapioca polimetilsilsesquioxano

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

O tubo tem de ser armazenado na caixa com tampa à prova de crianças ou no frasco com tampa à prova de crianças, e a caixa ou o frasco tem de ser fechado imediatamente após cada administração.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tubo de alumínio revestido com 5 gramas (revestimento: verniz (interno)/esmalte (externo), uma tampa de enroscar de polietileno de baixa densidade (LDPE) e selante prensado.

Cada caixa de cartão com tampa à prova de crianças ou frasco de plástico com tampa à prova de crianças contém 1 tubo (5 g).

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/247/001 (Bisnaga (alumínio) (em frasco de plástico))
EU/2/19/247/002 (Bisnaga (alumínio) (em caixa de cartão com tampa à prova de crianças))

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 10/12/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{MM/AAAA}>
<{DD/MM/AAAA}>
<{DD mês AAAA}>

Encontram se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão ou embalagem de plástico

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mirataz 20 mg/g, pomada transdérmica para gatos
mirtazapina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,1 g contêm 2 mg de mirtazapina (sob a forma de hemihidrato)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada transdérmica.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização transdérmica.

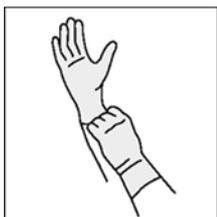
Ler o folheto informativo antes de utilizar.

A linha abaixo coincide com a extensão apropriada de pomada a aplicar:

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

Leia atentamente as advertências de segurança dos utilizadores antes da utilização.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 30 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Apenas para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

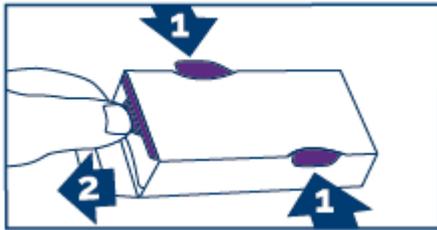
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/247/001 (Bisnaga (alumínio) (em frasco de plástico))
EU/2/19/247/002 (Bisnaga (alumínio) (em caixa de cartão com tampa à prova de crianças))

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Tubo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mirataz 20 mg/g, pomada transdérmica para gatos
mirtazapina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

0,1 g contêm 2 mg de mirtazapina (sob a forma de hemihidrato)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização transdérmica.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 30 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Apenas para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Mirataz 20 mg/g, pomada transdérmica para gatos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mirataz 20 mg/g, pomada transdérmica para gatos
mirtazapina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 0,1 g contém:

Substância ativa:

Mirtazapina (sob a forma de hemihidrato) 2 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321, como antioxidante) 0,01 mg

Pomada não gordurosa, homogénea, branca a esbranquiçada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o aumento de peso corporal em gatos com perda de apetite e perda de peso resultantes de doenças crónicas (ver «Outras informações»).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a gatos reprodutores nem a gatas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com menos de 7,5 meses de idade ou menos de 2 kg de peso corporal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos tratados com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou tratados com um IMAO nos 14 dias anteriores ao tratamento com o medicamento veterinário, uma vez que pode existir um risco acrescido de síndrome da serotonina (ver também «Advertências especiais»).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações no local de aplicação (eritema, crostas/sarna, resíduos, escamação/secura, descamação, agitação da cabeça, dermatite ou irritação, alopecia e prurido) e alterações comportamentais (aumento da vocalização, hiperatividade, estado de desorientação ou ataxia, letargia/fraqueza, procura de atenção e agressividade) ocorreram muito frequentemente em estudos de segurança e clínicos.

Casos de vômitos, poliúria associada a reduzida gravidade específica da urina, níveis elevados de ureia no sangue (BUN) e desidratação foram frequentemente observados em estudos de segurança e clínicos. Consoante a gravidade dos vômitos, da desidratação ou das alterações comportamentais, a administração do medicamento veterinário pode ser interrompida de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário.

Estes acontecimentos adversos, incluindo reações locais, desapareceram no final do período de tratamento sem qualquer tratamento específico.

Em raras ocasiões, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Nestes casos, o tratamento deve ser imediatamente retirado.

Em caso de ingestão oral, para além dos efeitos supramencionados (com exceção das reações locais), podem ocorrer em casos raros salivação e tremores.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (mais de 1 animal apresentando reação(ões) adversa(s) em 10 animais tratados)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que não estejam mencionados neste folheto, ou caso pense que o medicamento veterinário não funcionou corretamente, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

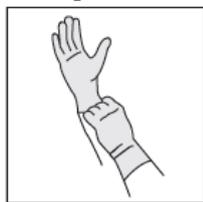
Utilização transdérmica.

O medicamento veterinário é aplicado de forma tópica no pavilhão interior (superfície interior do ouvido), uma vez por dia, durante 14 dias, numa dose de 0,1 g de pomada/gato (2 mg de mirtazapina/gato). Isto corresponde a uma linha de 3,8 cm de pomada (ver abaixo). Alternar a aplicação diária entre o ouvido esquerdo e o direito. Caso se pretenda, a superfície interior do ouvido do gato pode ser limpa com um toalhete ou pano seco imediatamente antes da próxima dose programada. Em caso de esquecimento de uma dose, aplicar o medicamento veterinário no dia seguinte e retomar a dosagem diária.

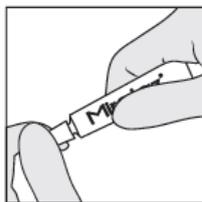
A dose fixa recomendada foi testada em gatos com um peso compreendido entre os 2,1 e os 7,0 kg.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

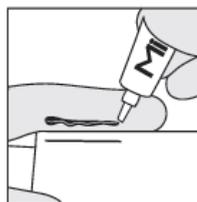
Para aplicar o medicamento veterinário:



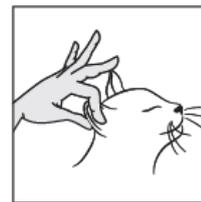
Passo 1: Colocar luvas impermeáveis.



Passo 2: Torcer a tampa do tubo no sentido dos ponteiros do relógio para abrir.



Passo 3: Exercendo pressão uniforme sobre o tubo, aplicar uma linha de 3,8 cm de pomada sobre o dedo indicador, utilizando a linha de medição existente na embalagem/no frasco ou neste folheto como guia.



Passo 4: Utilizando o dedo esfregar suavemente a pomada na superfície interior do ouvido (pavilhão) do gato, espalhando-a uniformemente sobre a superfície. Em caso de contacto com a pele lavar com sabão e água.

A linha abaixo coincide com a extensão apropriada de pomada a aplicar:



10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

O tubo tem de ser armazenado na caixa com tampa à prova de crianças ou no frasco com tampa à prova de crianças, e a caixa ou o frasco tem de ser fechado imediatamente após cada administração.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem ou no rótulo. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A eficácia do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com menos de 3 anos de idade.

A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas em gatos com doença renal grave e/ou neoplasia.

O diagnóstico e tratamento adequados da doença subjacente são fundamentais para gerir a perda de peso e as opções de tratamento dependem da gravidade da perda de peso e da(s) doença(s) subjacente(s). A gestão de qualquer doença crónica associada à perda de peso deve incluir o fornecimento de nutrição apropriada e a monitorização do peso corporal e do apetite.

A terapêutica com mirtazapina não deve substituir os regimes de diagnóstico e/ou de tratamento necessários para gerir a(s) doença(s) subjacente(s) causadora(s) da perda de peso não intencional.

A eficácia do medicamento veterinário só foi demonstrada com uma administração de 14 dias correspondente às recomendações atuais. A repetição do tratamento não foi investigada e, como tal, só deve ser feita após a avaliação da relação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário. A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas em gatos com um peso inferior a 2,1 kg ou superior a 7,0 kg (ver também «Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração»).

Precauções especiais para utilização em animais:

O medicamento veterinário não deve ser aplicado sobre pele lesionada.

Em caso de doença hepática, podem observar-se níveis elevados de enzimas hepáticas. A doença renal pode causar uma redução da depuração da mirtazapina, o que pode resultar num aumento da exposição ao medicamento veterinário. Nestes casos especiais, os parâmetros bioquímicos hepáticos e renais devem ser monitorizados regularmente durante o tratamento.

Os efeitos da mirtazapina sobre a regulação da glicose não foram avaliados. Em caso de administração a gatos com diabetes mellitus, a glicemia deve ser monitorizada regularmente.

Quando administrado a gatos hipovolémicos, deve ser implementado tratamento de suporte (terapêutica de fluidos).

Deve ter-se o cuidado de evitar que outros animais domésticos entrem em contacto com o local de aplicação até este estar seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode ser absorvido por via cutânea ou oral e pode causar sonolência ou sedação.

Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Evitar o contacto com o animal tratado durante as primeiras 12 horas após cada aplicação diária e até que o local da aplicação se apresente seco. Por conseguinte, recomenda-se que o animal seja tratado à noite. Não se deve permitir que animais tratados durmam com os donos, em especial crianças e mulheres grávidas, durante todo o período de tratamento.

Devem ser fornecidas luvas de proteção impermeáveis descartáveis juntamente com o medicamento veterinário no ponto de venda, e as mesmas devem ser utilizadas durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário.

Lavar cuidadosamente as mãos imediatamente após a administração do medicamento veterinário ou em caso de contacto da pele com o medicamento veterinário ou com o gato tratado.

Estão disponíveis dados limitados sobre a toxicidade reprodutiva da mirtazapina. Uma vez que as mulheres grávidas são consideradas uma população mais sensível, recomenda-se que as mulheres grávidas ou que estejam a tentar engravidar evitem manusear o medicamento veterinário e o contacto

com animais tratados ao longo de todo o período de tratamento.

O medicamento veterinário pode ser nocivo após a ingestão.

Não deixar o tubo fora do seu recipiente à prova de crianças, exceto durante a fase de aplicação. Não podem estar presentes crianças durante a aplicação do tratamento no gato.

Após a aplicação, o tubo tem de ser colocado no recipiente à prova de crianças, o qual deve ser fechado imediatamente.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é um sensibilizante cutâneo. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mirtazapina não devem manusear o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação ocular e cutânea. Evitar que as mãos entrem em contacto com a boca e os olhos antes de terem sido devidamente lavadas. Em caso de contacto com os olhos, lavar cuidadosamente os olhos com água limpa. Em caso de contacto com a pele, lavar cuidadosamente com sabão e água morna. Se ocorrer irritação cutânea ou ocular ou em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o rótulo ao médico.

Gestação e lactação:

Não administrar a gatas gestantes ou lactantes.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar a gatos tratados com ciproptadina, tramadol ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou tratados com um IMAO nos 14 dias anteriores ao tratamento com o medicamento veterinário, uma vez que pode existir um risco acrescido de síndrome da serotonina (ver «Contraindicações»).

A mirtazapina pode aumentar as propriedades sedativas das benzodiazepinas e de outras substâncias com propriedades sedativas (anti-histamínicos H1, opiáceos). As concentrações plasmáticas de mirtazapina também podem aumentar quando o medicamento veterinário é administrado concomitantemente com cetoconazol ou cimetidina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Os sintomas conhecidos de uma sobredosagem de mirtazapina > 2,5 mg/kg em gatos incluem: vocalização e alterações comportamentais, vômitos, ataxia, agitação e tremores. Em caso de sobredosagem, deve ser instituído tratamento sintomático/de suporte, se necessário.

Em casos de sobredosagem, observaram-se os mesmos efeitos que os observados na dose terapêutica recomendada, mas com uma maior incidência.

Em casos pouco frequentes, pode registar-se um aumento transitório dos níveis de alanina transferase hepática. Este aumento não está associado a sinais clínicos.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na website da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

A mirtazapina é um medicamento antidepressivo não adrenérgico antagonista dos recetores α 2-adrenérgicos e serotogénico. O mecanismo exato pelo qual a mirtazapina induz o ganho de peso aparenta ser multifatorial. A mirtazapina é um antagonista potente dos recetores 5-HT₂ e 5-HT₃ no sistema nervoso central (SNC), e um inibidor potente dos recetores H₁ da histamina. A inibição dos recetores 5-HT₂ e H₁ da histamina pode ser responsável pelos efeitos orexigénicos da molécula. O ganho de peso induzido pela mirtazapina pode ser decorrente de alterações ao nível da leptina e do fator de necrose tumoral (TNF).

O medicamento veterinário tem um efeito positivo esperado na ingestão de alimentos, ao estimular o apetite, mas este efeito não foi medido no ensaio de campo principal. O único efeito testado na prática foi o efeito sobre o peso corporal: gatos de clientes apresentando uma perda de peso $\geq 5\%$, considerada clinicamente significativa pelo investigador, ganharam uma quantidade de peso estatisticamente significativa ($p < 0,0001$) após 14 dias de administração do medicamento veterinário (ganho de peso de 3,39% ou 130 gramas em média), comparativamente com gatos que receberam placebo (ganho de peso de 0,09% ou 10 gramas em média).

Dimensão da embalagem

Tubo de alumínio revestido com 5 gramas (revestimento: verniz (interno)/esmalte (externo)), uma tampa de enroscar de polietileno de baixa densidade (LDPE) e selante prensado.

Cada caixa de cartão com tampa à prova de crianças au frasco de plástico com tampa à prova de crianças contém 1 tubo (5 g).