1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mirataz 20 mg/g transdermal salve til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 0,1 g dosis indeholder:

Aktive stoffer:
Mirtazapin (som hemihydrat) 2 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Butylhydroxytoluen (E321)	0,01 mg
Macrogol 400	
Macrogol 3350	
Diethylenglycolmonoethylether	
Caprylocaproylpolyoxyglycerider	
Oleylalkohol	
Dimeticon	
Tapiocastivelse-polymethylsilsesquioxan	

Ikke-fedtet, homogen, hvid til råhvid salve.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til forøgelse af kropsvægten hos katte, der lider af ringe appetit og vægttab som følge af kroniske sygdomme (se pkt. 4.2).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, der skal bruges til avl, er drægtige eller diegivende.
Må ikke anvendes til dyr, der er under 7,5 måneder gamle, eller som vejer under 2 kg.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til katte, der behandles med cyproheptadin, tramadol eller monoaminoxidasehæmmere (MAOI'er), eller som har været behandlet med en MAOI inden for de seneste 14 dage før behandling med dette veterinærlægemiddel, da der kan være en øget risiko for serotoninsyndrom (se pkt. 3.8).

3.4 Særlige advarsler

Virkningen af veterinærlægemidlet er ikke klarlagt hos katte under 3 år.

Virkningen og sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke klarlagt hos katte med svær nyresygdom og/eller neoplasi.

Korrekt diagnose og behandling af den underliggende sygdom er vigtig for at behandle vægttab, og behandlingsmulighederne afhænger af sværhedsgraden af vægttabet og den eller de underliggende sygdomme. Behandlingen af en eventuel kronisk sygdom, der er forbundet med vægttab, bør omfatte administration af passende ernæring og overvågning af kropsvægt og appetit.

Behandlingen med mirtazapin bør ikke erstatte nødvendig diagnosticering og/eller behandlingsregimer, som er påkrævet for at behandle den eller de underliggende sygdomme, der forårsager det uønskede vægttab.

Virkningen af veterinærlægemidlet blev kun påvist ved 14 dages administration svarende til de aktuelle anbefalinger (se pkt. 3.9). Gentagelse af behandlingen er ikke undersøgt og bør derfor kun ske efter dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet.

Virkningen og sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke klarlagt hos katte, der vejer under 2,1 kg eller over 7,0 kg (se også pkt. 3.9).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes på beskadiget hud.

I tilfælde af leversygdom kan der forekomme forhøjede leverenzymer. Nyresygdom kan medføre reduceret clearance af mirtazapin, hvilket kan medføre højere eksponering for lægemidlet. I disse særlige tilfælde bør biokemiske nyre- og leverværdier overvåges regelmæssigt under behandlingen.

Virkningen af mirtazapin på regulering af blodsukkeret er ikke undersøgt. Ved brug hos katte med diabetes mellitus bør der regelmæssigt overvåges for glykæmi.

Ved brug hos katte med nedsat blodvolumen bør understøttende behandling (væsketerapi) iværksættes.

Der bør udvises forsigtighed, så andre dyr i husholdningen ikke kommer i kontakt med påføringsstedet, før det er tørt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Veterinærlægemidlet kan absorberes via kutan eller oral anvendelse og kan forårsage sløvhed eller sedation.

Undgå direkte kontakt med veterinærlægemidlet. Undgå kontakt med det behandlede dyr i de første 12 timer efter den daglige påføring, og indtil påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor at behandle dyret om aftenen. Behandlede dyr bør ikke få lov til at sove sammen med ejeren, især ikke børn og gravide kvinder, i hele behandlingsperioden.

Vandtætte beskyttelseshandsker til engangsbrug bør udleveres ved salgsstedet sammen med veterinærlægemidlet og skal anvendes ved håndtering og påføring af veterinærlægemidlet.

Vask hænderne grundigt umiddelbart efter påføring af veterinærlægemidlet eller i tilfælde af, at huden kommer i kontakt med produktet eller den behandlede kat.

Der er kun begrænsede data tilgængelige om mirtazapins reproduktionstoksicitet. Da gravide kvinder anses som en mere følsom population, anbefales gravide og kvinder, der forsøger at blive gravide, at

undgå håndtering af veterinærlægemidlet og at undgå kontakt med behandlede dyr i hele behandlingsperioden.

Veterinærlægemidlet kan være skadeligt ved indtagelse.

Efterlad ikke den børnesikrede tube uden for æsken, bortset fra ved påføring. Den børnesikrede tube skal straks sættes tilbage i æsken efter brug.

Børn må ikke være til stede, når produktet smøres på katten.

Spis, drik, og ryg ikke under håndtering af veterinærlægemidlet.

Veterinærlægemidlet er hudsensibiliserende. Ved overfølsomhed over for mirtazapin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Veterinærlægemidlet kan forårsage øjen- og hudirritation. Undgå hånd-til-mund- og hånd-til-øje-kontakt, indtil du har vasket dine hænder grundigt. I tilfælde af kontakt med øjnene skal du skylle øjnene grundigt med rent vand. I tilfælde af kontakt med huden skal du vaske huden grundigt med varmt vand og sæbe. Hvis der forekommer hud- eller øjenirritation, eller i tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Reaktioner på påføringsstedet[a] (erytem, skorpedannelse, rester, afskalning/tørhed, flagedannelse, dermatitis eller irritation, hårtab og kløe) Adfærdsændringer[a,b] (vokalisering, hyperaktivitet, opmærksomhedssøgende adfærd, aggression) Rysten på hovedet[a] Desorientering[a,b], ataksi[a,b] Letargi[a,b] Svaghed[a,b]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning[a,b] Polyuri[a] (forbundet med reduceret urinkoncentration) Forhøjet karbamid[a] Dehydrering[a,b]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion[c] Overdreven spytdannelse[d] Rysten[d]

[a] Forsvandt ved slutningen af behandlingsperioden uden specifik behandling.
[b] Afhængigt af sværhedsgraden kan anvendelsen af produktet seponeres efter dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet.
[c] Behandlingen bør stoppes øjeblikkeligt.
[d] I tilfælde af oral indtagelse i tillæg til de førnævnte (ikke lokale) reaktioner.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Mirtazapin er identificeret som potentielt reprotoksiske hos rotter og kaniner.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:
Må ikke anvendes under drægtighed og laktation (se pkt. 3.3).

Fertilitet:
Må ikke anvendes til avlsdyr (se pkt. 3.3).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bør ikke anvendes til katte, der behandles med cyproheptadin, tramadol eller monoaminoxidasehæmmere (MAOI'er), eller som har været behandlet med en MAOI inden for de seneste 14 dage før behandling med dette veterinærlægemiddel, da der kan være en øget risiko for serotoninsyndrom (se pkt. 3.3).

Mirtazapin kan øge de sedative egenskaber ved benzodiazepiner og andre stoffer med sedative egenskaber (antihistaminer H1, opiater). Plasmakoncentrationerne af mirtazapin kan også øges ved samtidig anvendelse af ketoconazol eller cimetidin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Transdermal anvendelse.

Veterinærlægemidlet påføres topisk på den indvendige side af det ydre øre én gang dagligt i 14 dage med en dosis på 0,1 g salve/kat (2 mg mirtazapin/kat). Det svarer til en streg salve på 3,8 cm (se nedenfor).

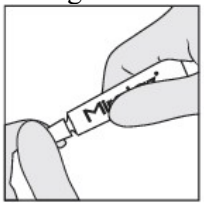
Skift hver dag mellem højre og venstre øre. Den indvendige side af kattens øre kan eventuelt rengøres med en tør serviet eller klud umiddelbart før den næste planlagte dosis. Hvis du glemmer at give en dosis, skal du vente til næste dag med at genoptage den daglige dosering.

Den anbefalede faste dosis er testet hos katte med en vægt på mellem 2,1 kg og 7,0 kg.

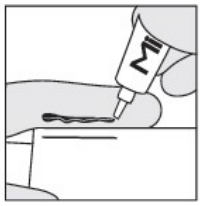
Sådan påfører du veterinærlægemidlet:



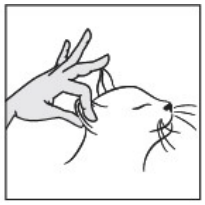
Trin 1: Tag vandtætte handsker på.



Trin 2: Tryk ned og drej hætten mod uret for at åbne tuben.



Trin 3: Tryk forsigtigt og jævnt på tuben, så der kommer 3,8 cm salve ud på din pegefinger; brug målestregen på beholderen eller i denne indlægsseddel til at måle.



Trin 4: Brug din finger til forsigtigt at gnubbe salven ind på den indvendige side af kattens ydre øre, idet du fordeler salven jævnt på overfladen. Hvis din hud kommer i kontakt med salven, skal du vaske den med vand og sæbe.

Målestregen nedenfor svarer til den streg salve, der skal påføres:

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

De kendte symptomer på en overdosis mirtazapin på > 2,5 mg/kg hos katte omfatter: vokalisering og adfærdsændringer, opkastning, koordinationsbesvær, rastløshed og rysten. I tilfælde af en overdosis bør symptomatisk/understøttende behandling om nødvendigt iværksættes.

I tilfælde af en overdosis er der observeret samme bivirkninger som ved den anbefalede terapeutiske dosis, men med en højere forekomst.

Forbigående forhøjet alanintransferase i leveren kan forekomme med hyppigheden ikke almindelig. Det er ikke forbundet med kliniske tegn.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QN06AX11

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Mirtazapin er en α2-adrenerg receptorantagonist og et noradrenergt og serotonergt antidepressivt lægemiddel. Den præcise mekanisme, hvorved mirtazapin inducerer vægtøgning, synes at være multifaktoriel. Mirtazapin er en potent antagonist for 5-HT2- og 5-HT3-receptorer i centralnervesystemet og en potent hæmmer af histamin H1-receptorer. Hæmning af 5-HT2- og histamin H1-receptorer kan forklare molekylets appetitstimulerende virkning. Mirtazapin-induceret vægtøgning kan være sekundær til ændringer i leptin og tumornekrosefaktoren.

Produktet har en forventet positiv virkning på fødeindtaget ved at stimulere appetitten, men denne virkning blev ikke målt i det pivotale feltstudie. Den eneste undersøgte virkning i feltstudier var effekten på kropsvægten: privatejede katte, der havde et vægttab på ≥ 5 %, som blev skønnet klinisk signifikant af investigator, opnåede en statistisk signifikant vægtøgning ($p < 0,0001$) efter 14 dages behandling med produktet (3,39 % vægtøgning svarende til et gennemsnit på 130 gram) sammenholdt med de katte, der fik placebo (0,09 % vægtøgning svarende til et gennemsnit på 10 gram).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

I et overkrydsningsstudie, hvor produktet blev givet i en dosis på 0,5 mg/kg hos otte katte for at undersøge den relative biotilgængelighed ved oral og transdermal 2 %-mirtazapin, var den gennemsnitlige terminale halveringstid (25,6 ± 5,5 timer) ved topisk administration over 2 gange længere end den gennemsnitlige terminale halveringstid (8,63 ± 3,9 timer) ved oral administration. Biotilgængeligheden efter topisk administration var 34 % (6,5-89 %) sammenholdt med oral administration efter de første 24 timer og 65 % (40,1-128,0 %) baseret på $AUC_{0-\infty}$. Efter en enkelt

topisk administration blev en gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på 21,5 ng/ml (± 43,5) nået ved en gennemsnitlig t_{max} på 15,9 timer (1-48 timer). Den gennemsnitlige AUC_{0-24} var 100 ng*t/ml (± 51,7).
Efter administration af produktet hos otte katte ved en dosis på 0,5 mg/kg én gang dagligt i 14 dage blev en gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på 39,6 ng/ml (± 9,72) nået ved en gennemsnitlig t_{max} på 2,13 timer (1-4 timer). Mirtazapins gennemsnitlige terminale halveringstid var 19,9 t (± 3,7), og den gennemsnitlige AUC_{0-24} var 400 ng*t/ml (± 100).
I et sikkerhedsstudie hos måldyrearten, hvor katte fik en højere dosis (2,8-5,4 mg) end den godkendte dosis (2 mg) én gang dagligt i 42 dage, blev steady state nået i løbet af 14 dage. Den mediane ophobning mellem den første og 35. dosis var 3,71 gange (baseret på AUC-ratio) og 3,90 gange (baseret på C_{max}-ratio).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 30 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Den børnesikrede tube skal straks lukkes og sættes tilbage i æsken efter hver brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Tube af polyethylenlaminat med et børnesikret skruelåg af højdensitets-polyethylen (HDPE).

Kartonæske indeholdende en 3 g børnesikret tube.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/19/247/003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/12/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).