

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

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 serotonin syndrom (se pkt. 3.8).

3.4 Særlige advarsler

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

Virksomheden og sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke klarlagt hos katte med svær nyresygdom og/eller neoplasie.

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.

Virksomheden 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.

Virksomheden 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 leverenzymmer. 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.

Virksomheden 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-øjekontakt, 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) Adfærdssændringer ^{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 reprotoxiske 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 serotonin syndrom (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

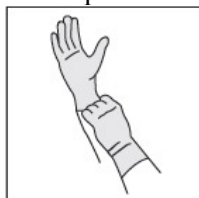
Transdermal anvendelse.

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).

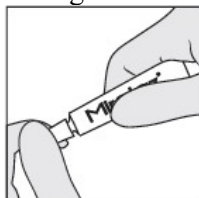
Skift hver dag mellem højre og venstre øre. Den indvendige side af kattens øre kan eventuelt rengøres med en tør serviet eller klud umiddelbart før den næste planlagte dosis. Hvis du glemmer at give en dosis, skal du vente til næste dag med at genoptage den daglige dosering.

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

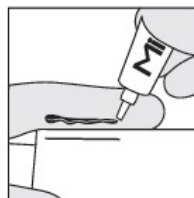
Sådan påfører du veterinærlægemidlet:



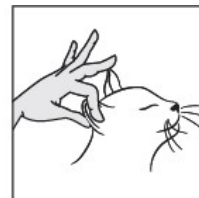
Trin 1: Tag vandtætte handsker på.



Trin 2: Tryk ned og drej hættten 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 gnutbe 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 adfærdssændringer, 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 $\alpha 2$ -adrenerg receptorantagonist og et noradrenerg 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 ($25,6 \pm 5,5$ timer) ved topisk administration over 2 gange længere end den gennemsnitlige terminale halveringstid ($8,63 \pm 3,9$ 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-∞}. Efter en enkelt

topisk administration blev en gennemsnitlig maksimal plasmakonzentration på 21,5 ng/ml ($\pm$ 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 ($\pm$ 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 plasmakonzentration på 39,6 ng/ml ($\pm$ 9,72) nået ved en gennemsnitlig $t_{\max}$ på 2,13 timer (1-4 timer). Mirtazapins gennemsnitlige terminale halveringstid var 19,9 t ($\pm$ 3,7), og den gennemsnitlige AUC_{0-24} var 400 ng*t/ml ($\pm$ 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 uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 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>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Mirataz 20 mg/g transdermal salve

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,1 g dosis indeholder 2 mg mirtazapin (som hemihydrat)

3. PAKNINGSSTØRRELSE

3 g

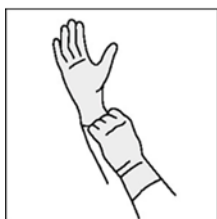
4. DYREARTER

Katte.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Transdermal anvendelse.

Læs omhyggeligt advarslerne vedrørende brugersikkerhed før anvendelse.



Denne målestreg svarer til den streg salve, der skal påføres:

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 30 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"
--

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/19/247/003

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Tube

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mirataz

3 g

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Mirtazapin 2 mg/0.1 g (EN eller Latin)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Mirataz 20 mg/g transdermal salve til katte

2. Sammensætning

Hver 0,1 g dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Mirtazapin (som hemihydrat) 2 mg

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen (E321) 0,01 mg

Ikke-fedtet, homogen, hvid til råkvid salve.

3. Dyrearter

Katte.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, der er drægtige eller diegivende, eller som skal bruges til avl.

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 serotonin syndrom (se også "Særlige advarsler").

6. Særlige advarsler

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. 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 "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde").

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes på beskadiget hud.

I tilfælde af leversygdom kan der forekomme forhøjede leverenzymmer. 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 lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan absorberes via kutan (gennem huden) eller oral (gennem munden) 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 prøver 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. Personer med kendt overfølsomhed over for mirtazapin bør kontakte 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.

Drægtighed og diegivning:

Mirtazapin er identificeret som potentielt reprotoxiske hos rotter og kaniner.
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.
Må ikke anvendes til katte, der er drægtige eller diegivende.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

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 serotonin syndrom (se "Kontraindikationer").

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.

Overdosis:

De kendte symptomer på en overdosis mirtazapin på mere end 2,5 mg/kg hos katte omfatter: vokalisering og adfærd ændringer, 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.

7. 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) Adfærd ændringer ^{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	Overfølsomhedsreaktion ^c

(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

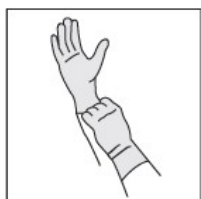
Transdermal anvendelse.

Veterinærlægemidlet påføres topisk på den indvendige side af kattens 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.

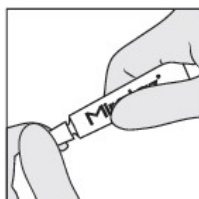
Den anbefalede faste dosis er testet hos katte med en vægt på mellem 2,1 kg og 7,0 kg.

9. Oplysninger om korrekt administration

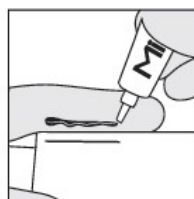
Sådan påfører du veterinærlægemidlet:



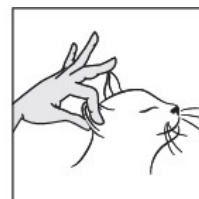
Trin 1: Tag vandtætte handsker på.



Trin 2: Tryk ned og drej hættten 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 gnutte 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:



10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken eller etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 30 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/247/003

Kartonæske indeholdende en 3 g børnesikret tube.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland
+31 348 563 434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera d.d..

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

17. Andre oplysninger

Farmakodynamiske egenskaber

Mirtazapin er en α_2 -adrenerg receptorantagonist og et noradrenerg 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 $\geq 5\%$, 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).