

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mirataz 20 mg/g transdermal salve til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis på 0,1 g indeholder:

Aktivt stof:

Mirtazapin (som hemihydrat) 2 mg

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen (E321) 0,01 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Transdermal salve.

Ikke-fedtet, homogen, hvid til råhvid salve.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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. 5.1).

4.3 Kontraindikationer

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

Bør ikke anvendes til dyr, der er under 7,5 måneder gamle, eller som vejer under 2 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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. 4.8).

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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 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 lægemidlet blev kun påvist ved 14 dages administration svarende til de aktuelle anbefalinger (se pkt. 4.9). 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. 4.9).

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Produktet kan absorberes kutant eller oralt og kan forårsage sløvhed eller sedation.

Undgå direkte kontakt med produktet. 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 produktet 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 produktet og at undgå kontakt med behandlede dyr i hele behandlingsperioden.

Produktet kan være skadeligt ved indtagelse.

Efterlad ikke tuben udenfor den børnesikrede beholder, bortset fra ved påføring. Børn må ikke være til stede, når produktet smøres på katten.

Tuben skal placeres i den børnesikrede beholder efter anvendelse, og beholderen skal lukkes med det samme. Spis, drik, og ryg ikke under håndtering af veterinærlægemidlet.

Veterinærlægemidlet er hudsensibiliserende. Personer med kendt overfølsomhed over for mirtazapin bør ikke håndtere veterinærlægemidlet.

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 hvis produktet indtages utilsigtet, skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp og vise etiketten til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Reaktioner på påføringsstedet (erytem, skorpedannelse, rester, afskalning/tørhed, flagedannelse, rysten på hovedet, dermatitis eller irritation, hårtab og kløe) og adfærdsændringer (øget vokalisering, hyperaktivitet, desorientering eller ataksi, letargi/svaghed, opmærksomhedssøgende og aggressiv adfærd) var meget almindelige i sikkerhedsstudier og kliniske studier.

Opkastning, polyuri forbundet med reduceret vægtfylde i urin, forhøjet karbamid og dehydrering var almindeligt forekommende i sikkerhedsstudier og kliniske studier. Afhængigt af sværhedsgraden af opkastning, dehydrering eller adfærdsmæssige ændringer kan anvendelsen af produktet seponeres efter dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet.

Disse bivirkninger, inklusive lokale reaktioner, forsvandt ved slutningen af behandlingsperioden uden specifik behandling.

I sjældne tilfælde kan overfølsomhedsreaktioner forekomme. I disse tilfælde bør behandlingen stoppes øjeblikkeligt.

I tilfælde af oral indtagelse kan der i sjældne tilfælde ses spytdannelse og rysten i tillæg til de førnævnte (ikke lokale) reaktioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Mirtazapin er identificeret som potentielt reprotoxiske hos rotter og kaniner.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation (se pkt. 4.3).

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr (se pkt. 4.3).

4.8 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. 4.3).

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

4.9 Dosering og indgivelsesvej

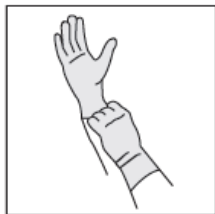
Transdermal anvendelse.

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).

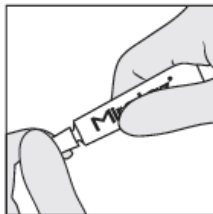
Skift hver dag mellem højre og venstre øre. Den indvendige side af kattens øre kan eventuelt rengøres med en tør serviet eller klud umiddelbart før den næste planlagte dosis. Hvis du glemmer at give en dosis, skal du vente til næste dag med at genoptage den daglige dosering.

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

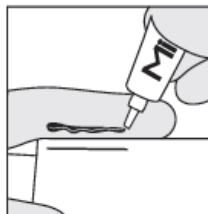
Sådan påfører du veterinærlægemidlet:



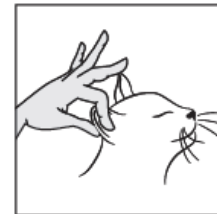
Trin 1: Tag vandtætte handsker uret for at åbne tuben på.



Trin 2: Drej hæften mod uret for at åbne tuben.



Trin 3: Tryk 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:



4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

De kendte symptomer på en overdosis mirtazapin på $> 2,5$ 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psychoanaleptica, antidepressiva
ATCvet-kode: QN06AX11

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Mirtazapin er en $\alpha 2$ -adrenerg receptorantagonist og et noradrenerg og serotonerg 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).

5.2 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 $AUC_{0-\infty}$. Efter en enkelt topisk administration blev en gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration 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 plasmakoncentration 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 (± 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).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Macrogol 400
Macrogol 3350
Diethylenglycolmonoethylether
Caprylocaproylpolyoxyglycerider
Oleylalkohol
Butylhydroxytoluen (E321)
Dimeticon
Tapiocastivelse-polymethylsilsesquioxan

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

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

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tube skal opbevares i den børnesikrede æske eller beholder med børnesikret hættens på, og skal lægges tilbage i beholderen i lukket tilstand umiddelbart efter brug.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Aluminiumstube på 5 gram beklædt med lakforsegler (indvendigt) og emalje (udvendigt) og med en lavdensitetspolyethylen-skruehætte og forsegling.

En børnesikret papæske eller plastbeholder med en børnesikret hætte indeholder 1 tube (5 g).

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/247/001 (Tube (alu) (i plastbeholder))
EU/2/19/247/002 (Tube (alu) (i børnesikret papæske))

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/12/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske eller plastbeholder

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mirataz 20 mg/g transdermal salve til katte
mirtazapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Transdermal salve.

4. PAKNINGSTØRRELSE

5 g

5. DYREARTER

Katte.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Transdermal anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

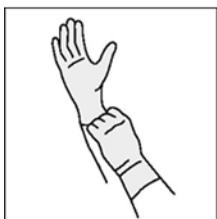
Denne målestreg svarer til den streg salve, der skal påføres:


8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

Læs omhyggeligt advarslerne vedrørende brugersikkerhed før anvendelse.



10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Skal anvendes indenfor 30 dage efter åbning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

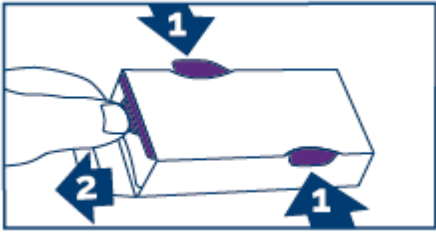
16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/247/001 (Tube (alu) (i plastbeholder)

EU/2/19/247/002 (Tube (alu) (i børnesikret papæske))

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}



MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Tube

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mirataz 20 mg/g transdermal salve til katte
mirtazapin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 g

4. INDGIVELSESVej(E)

Transdermal anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}
Skal anvendes inden for 30 dage efter åbning.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Mirataz 20 mg/g transdermal salve til katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mirataz 20 mg/g transdermal salve til katte
mirtazapin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

En dosis på 0,1 g indeholder:

Aktivt stof:

Mirtazapin (som hemihydrat) 2 mg

Hjælpstoffer:

Butylhydroxytoluen (E321; som antioxidant) 0,01 mg

Ikke-fedtet, homogen, hvid til råhvid salve.

4. INDIKATION(ER)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

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

Bør ikke anvendes til dyr, der er under 7,5 måneder gamle, eller som vejer under 2 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til katte, der behandles med 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. BIVIRKNINGER

Reaktioner på påføringsstedet (rødme, skorpedannelse, rester, afskalning/tørhed, flagedannelse, rysten på hovedet, hudbetændelse eller irritation, hårtab og kløe) og adfærdsændringer (øget vokalisering, hyperaktivitet, desorientering eller koordinationsbesvær, sovesyge/svaghed, opmærksomhedssøgende og aggressiv adfærd) var meget almindelige i sikkerhedsstudier og kliniske studier.

Opkastning, polyuri forbundet med reduceret vægtfylde i urin, forhøjet karbamid og dehydrering var almindeligt forekommende i sikkerhedsstudier og kliniske studier. Afhængigt af sværhedsgraden af opkastning, dehydrering eller adfærdsmæssige ændringer kan anvendelsen af produktet seponeres efter dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet.

Disse bivirkninger, inklusive lokale reaktioner, forsvandt ved slutningen af behandlingsperioden uden specifik behandling.

I sjældne tilfælde kan overfølsomhedsreaktioner forekomme. I disse tilfælde bør behandlingen stoppes øjeblikkeligt.

I tilfælde af oral indtagelse kan der i sjældne tilfælde ses spytdannelse og rysten i tillæg til de førnævnte (ikke lokale) reaktioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

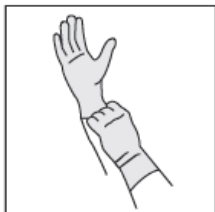
Transdermal anvendelse.

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.

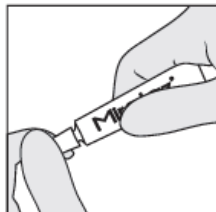
Den anbefalede faste dosis er testet hos katte med en vægt på mellem 2,1 kg og 7,0 kg.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

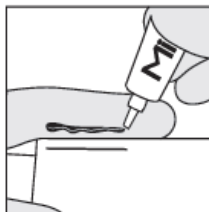
Sådan påfører du veterinærlægemidlet:



Trin 1: Tag vandtætte handsker på.



Trin 2: Drej hættten mod uret for at åbne tuben.



Trin 3: Tryk 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 g nubbe 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

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tuben skal opbevares i den børnesikrede æske eller beholder med børnesikret hættten på, og skal lægges tilbage i beholderen i lukket tilstand umiddelbart efter brug.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage eller etiketten. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 30 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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 lægemidlet 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, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)").

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes på beskadiget hud.

I tilfælde af leversygdom kan der forekomme forhøjede leverenzzymer. 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, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Produktet kan absorberes kutant (gennem huden) eller oralt (gennem munden) og kan forårsage sløvhed eller sedation.

Undgå direkte kontakt med produktet. 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 produktet 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 produktet og at undgå kontakt med behandlede dyr i hele behandlingsperioden.

Produktet kan være skadeligt ved indtagelse.

Efterlad ikke tuben uden for den børnesikrede beholder, bortset fra ved påføring. Børn må ikke være til stede, når produktet smøres på katten.

Tube skal placeres i den børnesikrede beholder efter anvendelse, og beholderen skal lukkes med det samme.

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

Veterinærlægemidlet er hudsensibiliserende. Personer med kendt overfølsomhed over for mirtazapin bør ikke håndtere veterinærlægemidlet.

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 hvis produktet indtages utilsigtet, skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp og vise etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:

Må ikke bruges hos 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 monoaminooxidasehæmmere (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 "Kontraindikationer").

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

Uforlideligheder:

Ikke relevant.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Farmakodynamiske egenskaber

Mirtazapin er en α_2 -adrenerg receptorantagonist og et noradrenerg og serotonerg 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).

Pakningsstørrelse

Aluminiumstube på 5 gram beklædt med lakforsegler (indvendigt) og enamel (udvendigt) med en lavdensitetspolyethylen-skruehætte og forsegling.

En børnesikret papæske eller plastbeholder med en børnesikret hætte indeholder 1 tube (5 g).