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 serotoninsyndrom (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 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 (se pkt. 4.9). 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. 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 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 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 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 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 reprotoksiske 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 serotoninsyndrom (se pkt. 4.3).

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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

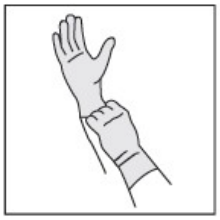
Transdermal anvendelse.

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.

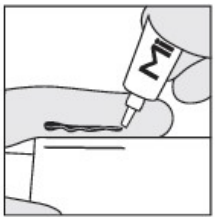
Den anbefalede faste dosis er testet hos katte med en vægt på mellem 2,1 kg og 7,0 kg.

Sådan påfører du veterinærlægemidlet:

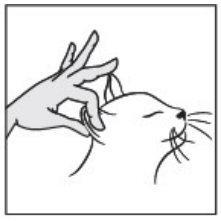


Trin 1: Tag vandtætte handsker på.

Trin 2: Drej hætten 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 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:

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 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psychoanaleptica, antidepressiva
ATCvet-kode: QN06AX11

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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).

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 ± 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).

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.

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

6.5 Den indre emballages art og indhold

3 gram tube af polyethylenlaminat med et børnesikret skruelåg af højdensitets-polyethylen (HDPE). Hver børnesikrede tube er indsat i en kartonæske.

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/2/19/247/003 (tube (PE) børnesikret (i kartonæske))

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.