

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mirataz 20 mg/g pomada transdérmica para gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,1 g contiene:

### Principios activos:

Mirtazapina (como hemihidrato) 2 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	0,01 mg
Macrogol 400	
Macrogol 3350	
Dietilenglicol monoetiléter	
Polioxiglicéridos de caprilocaproílo	
Alcohol oleílico	
Dimeticona	
Almidón de tapioca polimetilsilsesquioxano	

Pomada no grasa, homogénea, de color blanco a blanquecino.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el aumento de peso en gatos que tengan poco apetito y pérdida de peso como consecuencia de enfermedades crónicas (véase la sección 4.2).

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en gatas en celo, gestantes o lactantes.

No usar en animales de menos de 7,5 meses de edad o que pesen menos de 2 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

No usar en gatos tratados con ciproheptadina, tramadol o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o que hayan recibido un IMAO en los 14 días previos al tratamiento con el medicamento veterinario, ya que puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico (véase la sección 3.8).

### 3.4 Advertencias especiales

No se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario en gatos menores de 3 años de edad.

No se ha establecido la eficacia y seguridad del medicamento veterinario en gatos con enfermedad renal grave y/o neoplasias.

El diagnóstico y el tratamiento correctos de la enfermedad subyacente son fundamentales para controlar la pérdida de peso, y las opciones terapéuticas dependen de la intensidad de la pérdida de peso y de la enfermedad subyacente. El tratamiento de cualquier enfermedad crónica que curse con pérdida de peso debe incluir el aporte de nutrición adecuada y el control del peso corporal y el apetito.

El tratamiento con mirtazapina no debe sustituir a las pruebas diagnósticas y/o las pautas de tratamiento necesarias para la enfermedad subyacente que está provocando la pérdida de peso involuntaria.

La eficacia del medicamento veterinario se demostró únicamente con una administración durante 14 días correspondiente a las recomendaciones actuales (véase la sección 3.9). No se ha investigado la repetición del tratamiento, por lo que solo debe hacerse tras una valoración de la relación riesgo/beneficio por el veterinario.

No se ha establecido la eficacia y seguridad del medicamento veterinario en gatos que pesen menos de 2,1 kg o más de 7,0 kg (véase también la sección 3.9).

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario no debe aplicarse en la piel dañada.

En caso de enfermedad hepática, pueden observarse niveles elevados de enzimas hepáticas. La enfermedad renal puede reducir el aclaramiento de mirtazapina, lo que podría aumentar la exposición al principio activo. En estos casos especiales, deben vigilarse regularmente los parámetros bioquímicos hepáticos y renales durante el tratamiento.

No se han evaluado los efectos de la mirtazapina en la regulación de la glucosa. En caso de uso en gatos con diabetes mellitus, se debe vigilar periódicamente la glucemia.

Cuando se utiliza en gatos hipovolémicos, debe aplicarse tratamiento de apoyo (terapia de rehidratación).

Se debe tener cuidado para que otros animales de la casa no entren en contacto con el lugar de aplicación hasta que esté seco.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede absorberse por vía cutánea u oral y puede causar somnolencia o sedación.

Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. Evitar el contacto con el animal tratado durante las primeras 12 horas después de cada aplicación diaria y hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por tanto, se recomienda tratar al animal por la noche. No se debe permitir que los animales tratados duerman con los dueños, especialmente niños y mujeres embarazadas, durante todo el periodo de tratamiento.

Se deben proporcionar con el medicamento veterinario guantes protectores desechables impermeables en el punto de venta, y se deberán llevar puestos durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.

Lavarse bien las manos inmediatamente después de la administración del medicamento veterinario o en caso de que la piel entre en contacto con el medicamento veterinario o el gato tratado.

Se dispone de datos limitados sobre la toxicidad de la mirtazapina para la reproducción. Dado que las mujeres embarazadas se consideran una población más sensible, se recomienda que las mujeres embarazadas o que estén intentando concebir eviten manipular el medicamento veterinario y eviten el contacto con los animales tratados durante todo el periodo de tratamiento.

El medicamento veterinario puede ser nocivo tras su ingestión.

No deje el tubo a prueba de niños fuera de su caja, excepto durante la fase de aplicación. El tubo a prueba de niños se debe volver a introducir en la caja inmediatamente después del uso.

No debe haber niños presentes cuando se aplique el tratamiento al gato.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

El medicamento veterinario es un sensibilizante cutáneo. Las personas con hipersensibilidad conocida a la mirtazapina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y cutánea. Evitar llevarse la mano a la boca y a los ojos hasta que se hayan lavado bien las manos. En caso de contacto con los ojos, lavar a fondo los ojos con agua limpia. En caso de contacto con la piel, lavar a fondo con agua caliente y jabón. Si se produce irritación de la piel o los ojos o en caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacciones en la zona de aplicación <sup>a</sup> (eritema, costra/roña, residuo, formación de escamas/sequedad cutánea, descamación de la piel, dermatitis o irritación, alopecia y prurito)  Trastornos conductuales <sup>a,b</sup> (vocalización, hiperactividad, comportamiento para llamar la atención, agresividad)  Sacudidas de la cabeza <sup>a</sup>  Desorientación <sup>a,b</sup> , ataxia <sup>a,b</sup>  Letargo <sup>a,b</sup>  Debilidad <sup>a,b</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos <sup>a,b</sup>  Poliuria <sup>a</sup> (asociada a disminución de la concentración de la orina)  Elevación de las concentraciones sérica de urea <sup>a</sup>  Deshidratación <sup>a,b</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad <sup>c</sup>  Hipersalivación <sup>d</sup>  Temblor <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Se resolvieron al final del periodo de tratamiento sin tratamiento específico.

<sup>b</sup> En función de la gravedad, se puede interrumpir la administración del medicamento veterinario según la evaluación de la relación beneficio-riesgo del veterinario.

<sup>c</sup> El tratamiento se debe suspender inmediatamente.

<sup>d</sup> En caso de ingestión oral, además de los efectos mencionados anteriormente (excepto reacciones locales).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La mirtazapina se ha identificado como potencialmente tóxica para la reproducción en ratas y conejos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

#### Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia (véase la sección 3.3).

#### Fertilidad:

No usar en animales reproductores (véase la sección 3.3).

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar en gatos tratados con ciproheptadina, tramadol o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o que hayan recibido un IMAO en los 14 días previos al tratamiento con el medicamento veterinario, ya que puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico (véase la sección 3.3).

La mirtazapina puede aumentar las propiedades sedantes de las benzodiazepinas y de otras sustancias con propiedades sedantes (antihistamínicos H<sub>1</sub>, opiáceos). Las concentraciones plasmáticas de mirtazapina también pueden aumentar cuando se utiliza junto con ketoconazol o cimetidina.

### 3.9 Posología y vías de administración

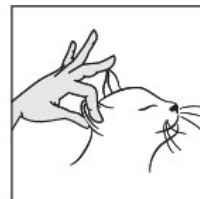
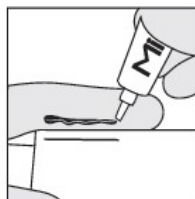
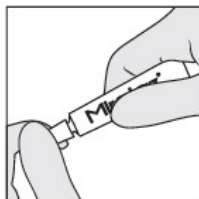
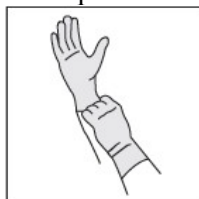
Vía transdérmica.

El medicamento veterinario se aplica por vía tópica en el pabellón auditivo interno (superficie interna de la oreja) una vez al día durante 14 días, en una dosis de 0,1 g de pomada/gato (2 mg de mirtazapina/gato). Esto corresponde a una línea de 3,8 cm de pomada (véase más adelante).

Alterne la aplicación diaria entre las orejas izquierda y derecha. Si se desea, la superficie interna de la oreja del gato puede limpiarse con un paño o pañuelo seco inmediatamente antes de la siguiente dosis programada. Si se omite una dosis, aplique el medicamento veterinario al día siguiente y reanude la administración diaria.

La dosis fija recomendada se ha probado en gatos que pesan entre 2,1 kg y 7,0 kg.

Para aplicar el medicamento veterinario:



**Paso 1: Póngase unos guantes impermeables.**

**Paso 2: Presione y gire el tapón del tubo en el sentido contrario al de las agujas del reloj para abrirlo.**

**Paso 3: Presione suavemente el tubo de manera uniforme y aplique una línea de 3,8 cm de pomada en su dedo índice utilizando como guía la línea de medida de la caja/del frasco o de este prospecto.**

**Paso 4: Con su dedo, frote suavemente la pomada en la superficie interna de la oreja del gato (pabellón auricular) extendiéndola uniformemente sobre la superficie. En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón.**

La línea de abajo coincide con la longitud adecuada de pomada que debe aplicarse:



### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Los síntomas conocidos de una sobredosis de mirtazapina > 2,5 mg/kg en gatos son: vocalización y cambios conductuales, vómitos, ataxia, inquietud y temblores. Si se produce una sobredosis, se debe instaurar tratamiento sintomático o de apoyo en caso necesario.

En el caso de sobredosis, se observaron los mismos efectos que los observados con la dosis terapéutica recomendada, pero con una mayor incidencia.

De forma infrecuente puede observarse un aumento transitorio de la alanina transferasa hepática. No se asocia a signos clínicos.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QN06AX11**

### **4.2 Farmacodinamia**

La mirtazapina es un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico antagonista de los receptores  $\alpha$ 2-adrenérgicos. El mecanismo exacto por el que la mirtazapina induce un aumento de peso parece ser multifactorial. La mirtazapina es un potente antagonista de los receptores 5-HT<sub>2</sub> y 5-HT<sub>3</sub> del sistema nervioso central (SNC) y un potente inhibidor de los receptores H<sub>1</sub> de la histamina. La inhibición de los receptores 5-HT<sub>2</sub> e histamina H<sub>1</sub> puede explicar los efectos orexígenos de la molécula. El aumento de peso inducido por la mirtazapina puede ser secundario a cambios en la leptina y el factor de necrosis tumoral (TNF).

El medicamento veterinario tiene un efecto positivo esperado sobre el consumo de alimentos al estimular el apetito, pero este efecto no se midió en el ensayo de campo pivotal. El único efecto evaluado en la práctica de campo fue sobre el peso corporal: los gatos propiedad del cliente que presentaron una pérdida de peso  $\geq 5\%$ , considerada clínicamente significativa por el investigador, ganaron una cantidad de peso estadísticamente significativa ( $p < 0,0001$ ) después de 14 días de

administración del medicamento veterinario (aumento de peso del 3,39 % o promedio de 130 gramos) en comparación con los gatos que recibieron un placebo (aumento de peso del 0,09 % o promedio de 10 gramos).

#### **4.3 Farmacocinética**

En un estudio cruzado realizado en ocho gatos con el medicamento veterinario en dosis de 0,5 mg/kg para determinar la biodisponibilidad relativa de mirtazapina oral y transdérmica al 2 %, la semivida terminal media ( $25,6 \pm 5,5$  horas) con la administración tópica fue más de dos veces mayor que la semivida terminal media ( $8,63 \pm 3,9$  horas) con la administración oral. La biodisponibilidad tras la administración tópica fue del 34 % (del 6,5 % al 89 %) en comparación con la administración oral durante las primeras 24 horas y del 65 % (del 40,1 % al 128,0 %) basándose en el  $AUC_{0-\infty}$ . Tras una sola administración tópica, la concentración plasmática máxima media de 21,5 ng/ml ( $\pm 43,5$ ) se alcanza en un  $t_{max}$  medio de 15,9 horas (1-48 horas). El  $AUC_{0-24}$  media fue de 100 ng\*h/ml ( $\pm 51,7$ ). Tras la administración del medicamento veterinario a ocho gatos en una dosis de 0,5 mg/kg una vez al día durante 14 días, la concentración plasmática máxima media de 39,6 ng/ml ( $\pm 9,72$ ) se alcanza en un  $t_{max}$  medio de 2,13 horas (1-4 horas). La semivida terminal media de mirtazapina fue de 19,9 h ( $\pm 3,70$ ) y el  $AUC_{0-24}$  media fue de 400 ng\*h/ml ( $\pm 100$ ).

En el estudio de seguridad en animales de destino, en el que los gatos recibieron una dosis más alta (de 2,8 a 5,4 mg) que la dosis indicada autorizada (2 mg) una vez al día durante 42 días, el estado de equilibrio se alcanzó en 14 días. La mediana de la acumulación entre la primera y la 35.<sup>a</sup> dosis fue de 3,71 veces (basada en el cociente del AUC) y de 3,90 veces (basada en el cociente de la  $C_{max}$ ).

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

#### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 30 días.

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

El tubo a prueba de niños debe taparse y guardarse de nuevo en la caja inmediatamente después de cada uso.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Tubo laminado de polietileno con tapón de rosca a prueba de niños de polietileno de alta densidad (HDPE).

Caja de cartón con un tubo de 3 g a prueba de niños.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Dechra Regulatory B.V.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/19/247/003

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/12/2019

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Mirataz 20 mg/g pomada transdérmica

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 0,1 g contiene 2 mg de mirtazapina (como hemihidrato)

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

3 g

**4. ESPECIES DE DESTINO**

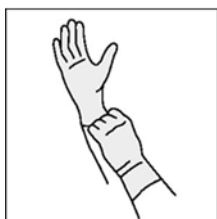
Gatos.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía transdérmica.

Lea atentamente las advertencias de seguridad para el usuario antes de usar.



Esta línea coincide con la longitud adecuada de pomada que debe aplicarse:

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 30 días.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/19/247/003

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Tubo**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Mirataz

3 g

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Mirtazapina 2 mg/0.1 g (EN o latín)

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Mirataz 20 mg/g pomada transdérmica para gatos

### 2. Composición

Cada dosis de 0,1 g contiene:

#### Principios activos:

Mirtazapina (como hemihidrato) 2 mg

#### Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,01 mg

Pomada no grasa, homogénea, de color blanco a blanquecino.

### 3. Especies de destino

Gatos.

### 4. Indicaciones de uso

Para el aumento de peso en gatos que tengan poco apetito y pérdida de peso como consecuencia de enfermedades crónicas (véase «Información adicional»).

### 5. Contraindicaciones

No usar en gatas en celo, gestantes o lactantes.

No usar en animales de menos de 7,5 meses de edad o que pesen menos de 2 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos tratados con ciproheptadina, tramadol o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o que hayan recibido IMAO en los 14 días previos al tratamiento con el medicamento veterinario debido a un mayor riesgo de síndrome serotoninérgico (véase también «Advertencias especiales»).

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

No se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario en gatos menores de 3 años de edad.

No se ha establecido la eficacia y seguridad del medicamento veterinario en gatos con enfermedad renal grave y/o neoplasias.

El diagnóstico y el tratamiento correctos de la enfermedad subyacente son fundamentales para controlar la pérdida de peso, y las opciones terapéuticas dependen de la intensidad de la pérdida de peso y de la enfermedad subyacente. El tratamiento de cualquier enfermedad crónica que curse con pérdida de peso debe incluir el aporte de nutrición adecuada y el control del peso corporal y el apetito.

El tratamiento con mirtazapina no debe sustituir a las pruebas diagnósticas y/o las pautas de tratamiento necesarias para la enfermedad subyacente que está provocando la pérdida de peso involuntaria.

La eficacia del medicamento veterinario se demostró únicamente con una administración durante 14 días correspondiente a las recomendaciones actuales. No se ha investigado la repetición del tratamiento, por lo que solo debe hacerse tras una valoración de la relación riesgo/beneficio por el veterinario. No se ha establecido la eficacia y seguridad del medicamento veterinario en gatos que pesen menos de 2,1 kg o más de 7,0 kg (véase «Posología para cada especie, modo y vías de administración»).

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario no debe aplicarse en la piel dañada.

En caso de enfermedad hepática, pueden observarse niveles elevados de enzimas hepáticas. La enfermedad renal puede reducir el aclaramiento de mirtazapina, lo que podría aumentar la exposición al principio activo. En estos casos especiales, deben vigilarse regularmente los parámetros bioquímicos hepáticos y renales durante el tratamiento.

No se han evaluado los efectos de la mirtazapina en la regulación de la glucosa. En caso de uso en gatos con diabetes mellitus, se debe vigilar periódicamente la glucemia.

Cuando se utiliza en gatos hipovolémicos, debe aplicarse tratamiento de apoyo (terapia de rehidratación).

Se debe tener cuidado para que otros animales de la casa no entren en contacto con el lugar de aplicación hasta que esté seco.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede absorberse por vía cutánea u oral y puede causar somnolencia o sedación.

Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. Evitar el contacto con el animal tratado durante las primeras 12 horas después de cada aplicación diaria y hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por tanto, se recomienda tratar al animal por la noche. No se debe permitir que los animales tratados duerman con los dueños, especialmente niños y mujeres embarazadas, durante todo el periodo de tratamiento.

Se deben proporcionar con el medicamento veterinario guantes protectores desechables impermeables en el punto de venta, y se deberán llevar puestos durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.

Lavarse bien las manos inmediatamente después de la administración del medicamento veterinario o en caso de que la piel entre en contacto con el producto o el gato tratado.

Se dispone de datos limitados sobre la toxicidad de la mirtazapina para la reproducción. Dado que las mujeres embarazadas se consideran una población más sensible, se recomienda que las mujeres embarazadas o que estén intentando concebir eviten manipular el medicamento veterinario y eviten el contacto con los animales tratados durante todo el periodo de tratamiento.

El medicamento veterinario puede ser nocivo tras su ingestión.

No deje el tubo a prueba de niños fuera de su caja, excepto durante la fase de aplicación. El tubo a prueba de niños se debe volver a introducir en la caja inmediatamente después del uso.

No debe haber niños presentes cuando se aplique el tratamiento al gato.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

El medicamento veterinario es un sensibilizador cutáneo. Las personas con hipersensibilidad conocida a la mirtazapina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y cutánea. Evitar llevarse la mano a la boca y a los ojos hasta que se hayan lavado bien las manos. En caso de contacto con los ojos, lavar a fondo los ojos con agua limpia. En caso de contacto con la piel, lavar a fondo con agua caliente y jabón. Si se produce irritación de la piel o los ojos o en caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Gestación y lactancia:

La mirtazapina se ha identificado como potencialmente tóxica para la reproducción en ratas y conejos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

No usar en gatas gestantes o lactantes.

#### Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar en gatos tratados con ciproheptadina, tramadol o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o que hayan recibido un IMAO en los 14 días previos al tratamiento con el medicamento veterinario, ya que puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico (véase «Contraindicaciones»).

La mirtazapina puede aumentar las propiedades sedantes de las benzodiazepinas y de otras sustancias con propiedades sedantes (antihistamínicos H1, opiáceos). Las concentraciones plasmáticas de mirtazapina también pueden aumentar cuando se utiliza junto con ketoconazol o cimetidina.

#### Sobredosificación:

Los síntomas conocidos de una sobredosis de mirtazapina > 2,5 mg/kg en gatos son: vocalización y cambios conductuales, vómitos, ataxia, inquietud y temblores. Si se produce una sobredosis, se debe instaurar tratamiento sintomático o de apoyo en caso necesario.

En el caso de sobredosis, se observaron los mismos efectos que los observados con la dosis terapéutica recomendada, pero con una mayor incidencia.

De forma infrecuente puede observarse un aumento transitorio de la alanina transferasa hepática. No se asocia a signos clínicos.

## **7. Acontecimientos adversos**

Gatos:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacciones en la zona de aplicación <sup>a</sup> (eritema, costra/roña, residuo, formación de escamas/sequedad cutánea, descamación de la piel, dermatitis o irritación, alopecia y prurito)  Trastornos conductuales <sup>a,b</sup> (vocalización, hiperactividad, comportamiento para llamar la atención, agresividad)  Sacudidas de la cabeza <sup>a</sup>  Desorientación <sup>a,b</sup> , ataxia <sup>a,b</sup>
---	--

	Letargo <sup>a,b</sup> Debilidad <sup>a,b</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos <sup>a,b</sup> Poliuria <sup>a</sup> (asociada a disminución de la concentración de la orina) Elevación de las concentraciones sérica de urea <sup>a</sup> Deshidratación <sup>a,b</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad <sup>c</sup> Hipersalivación <sup>d</sup> Temblor <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Se resolvieron al final del periodo de tratamiento sin tratamiento específico.

<sup>b</sup> En función de la gravedad, se puede interrumpir la administración del medicamento veterinario según la evaluación de la relación beneficio-riesgo del veterinario.

<sup>c</sup> El tratamiento se debe suspender inmediatamente.

<sup>d</sup> En caso de ingestión oral, además de los efectos mencionados anteriormente (excepto reacciones locales).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía transdérmica.

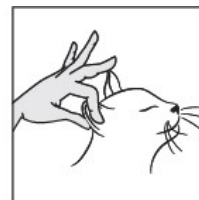
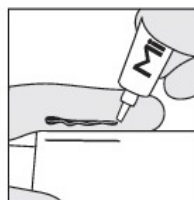
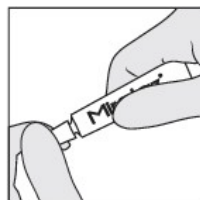
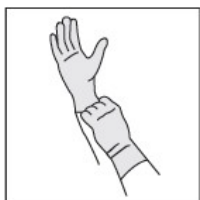
El medicamento veterinario se aplica por vía tópica en el pabellón auditivo interno (superficie interna de la oreja) una vez al día durante 14 días, en una dosis de 0,1 g de pomada/gato (2 mg de mirtazapina/gato).

Esto corresponde a una línea de 3,8 cm de pomada (véase más adelante). Alterne la aplicación diaria entre las orejas izquierda y derecha. Si se desea, la superficie interna de la oreja del gato puede limpiarse con un paño o pañuelo seco inmediatamente antes de la siguiente dosis programada. Si se omite una dosis, aplique el medicamento veterinario al día siguiente y reanude la administración diaria.

La dosis fija recomendada se ha probado en gatos que pesan entre 2,1 kg y 7,0 kg.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Para aplicar el medicamento veterinario:



**Paso 1: Póngase unos guantes impermeables.**

**Paso 2: Presione y gire el tapón del tubo en el sentido contrario al de las agujas del reloj para abrirlo.**

**Paso 3: Presione suavemente el tubo de manera uniforme y aplique una línea de pomada de 3,8 cm en su dedo índice utilizando como guía la línea de medida de la caja/del frasco o de este prospecto.**

**Paso 4: Con el dedo, frote suavemente la pomada en la superficie interna de la oreja del gato (pabellón auricular), extendiéndola uniformemente sobre la superficie. En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón.**

La línea de abajo coincide con la longitud adecuada de pomada que debe aplicarse:



#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

El tubo a prueba de niños debe taparse y guardarse de nuevo en la caja inmediatamente después de cada uso.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 30 días.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/19/247/003

Caja de cartón con un tubo de 3 g a prueba de niños.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

+31 348 563 434

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croacia

#### **17. Información adicional**

Propiedades farmacodinámicas

La mirtazapina es un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico antagonista de los receptores  $\alpha_2$ -adrenérgicos. El mecanismo exacto por el que la mirtazapina induce aumento de peso parece ser multifactorial. La mirtazapina es un potente antagonista de los receptores 5-HT<sub>2</sub> y 5-HT<sub>3</sub> del sistema nervioso central (SNC) y un potente inhibidor de los receptores H<sub>1</sub> de la histamina. La inhibición de los receptores 5-HT<sub>2</sub> e histamina H<sub>1</sub> puede explicar los efectos orexígenos de la molécula. El aumento de peso inducido por la mirtazapina puede ser secundario a cambios en la leptina y el factor de necrosis tumoral (TNF).

El medicamento veterinario tiene un efecto positivo esperado sobre el consumo de alimentos al estimular el apetito, pero este efecto no se midió en el ensayo de campo pivotal. El único efecto evaluado en la práctica de campo fue sobre el peso corporal: los gatos propiedad del cliente que presentaron una pérdida de peso  $\geq 5\%$ , considerada clínicamente significativa por el investigador, ganaron una cantidad de peso estadísticamente significativa ( $p < 0,0001$ ) después de 14 días de administración del medicamento veterinario (aumento de peso del 3,39 % o promedio de 130 gramos) en comparación con los gatos que recibieron un placebo (aumento de peso del 0,09 % o promedio de 10 gramos).