

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Mirataz 20 mg/g transdermalsalve til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 0,1 g inneholder:

Virkestoffer:

Mirtazapin (som hemihydrat) 2 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Butylhydroksytoluen (E321)	0,01 mg
Makrogol 400	
Makrogol 3350	
Dietylenglykolmonoetyler	
Kaprylkaproylpolyoksyglyserider	
Oleylalkohol	
Dimetikon	
Tapiokastivelsepolymetylsilseskvioksan	

Ikke fet, homogen, hvit til offwhite salve.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For vektøkning hos katter med dårlig appetitt og vekttap som følge av kroniske sykdomstilstander (se pkt. 4.2).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til avlskatter, drektige eller diegivende katter.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 7,5 måneder eller som veier mindre enn 2 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter behandlet med cyproheptadin, tramadol eller monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) eller behandlet med en MAO-hemmer inntil 14 dager før behandling med preparatet, da det kan gi økt risiko for serotoninisyndrom (se pkt. 3.8).

3.4 Særlige advarsler

Preparatets effekt ved bruk hos katter yngre enn 3 år er ikke klarlagt.

Preparatets effekt og sikkerhet ved bruk hos katter med alvorlig nyresykdom og/eller neoplasi er ikke klarlagt.

Riktig diagnose og behandling av den underliggende sykdommen er helt nødvendig ved håndtering av vekttap, og behandlingsalternativer avhenger av alvorlighetsgraden av vekttapet og underliggende sykdom(mer). Håndtering av kroniske lidelser forbundet med vekttap bør inkludere egnet ernæring og monitorering av kroppsvekt og appetitt.

Behandling med mirtazapin skal ikke erstatte nødvendig diagnostisering og/eller behandlingsregimer som behøves for å håndtere underliggende sykdom(mer) som forårsaker utilsiktet vekttap.

Effekten av dette preparatet har kun blitt demonstrert med en 14-dagers administrasjon tilsvarende gjeldende anbefalinger (se pkt. 3.9). Repetisjon av behandlingen har ikke blitt undersøkt og bør derfor kun gjøres etter en nytte/risiko-vurdering gjort av behandlende veterinær.

Preparatets effekt og sikkerhet ved bruk hos katter som veier under 2,1 kg eller mer enn 7,0 kg er ikke klarlagt (se også pkt. 3.9).

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatet skal ikke påføres på skadet hud.

I tilfeller av leversykdom kan forhøyet leverenzymnivå forekomme. Nyresykdom kan føre til redusert clearance av mirtazapin, som kan gi høyere legemiddeleksponering. I disse spesielle tilfellene, bør biokjemiske lever- og nyreparametre monitoreres regelmessig under behandlingen.

Virkningene av mirtazapin på glukoseregulering har ikke blitt evaluert. Ved bruk til katter med diabetes mellitus bør glykemi monitoreres regelmessig.

Når preparatet blir brukt til hypovolemiske katter, skal det gis støttebehandling (væsketerapi).

Det bør utøves forsiktighet for å hindre at andre dyr i husholdningen kommer i kontakt med påføringsstedet før det er tørt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet kan absorberes via kutan eller oral bruk og kan forårsake døsighet eller sedering.

Unngå direkte kontakt med preparatet. Unngå kontakt med det behandlede dyret i de første 12 timene etter hver daglige påføring og helt til påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor å gi dyret behandlingen om kvelden. Behandlede dyr bør ikke få lov til å sove med eierne, spesielt ikke med barn og gravide kvinner, i løpet av hele behandlingsperioden.

Ugjennomtrengelige engangshansker skal tilbys ved utsalgsstedet for preparatet og må brukes ved håndtering og administrasjon av preparatet. Vask hendene nøye etter administrasjon av preparatet eller hvis produktet eller den behandlede katten kommer i kontakt med huden.

Det finnes begrensede tilgjengelige data om reproduksjonstoksisiteten for mirtazapin. Gitt det at gravide kvinner er ansett som en mer sensitiv populasjon, anbefales det at gravide kvinner og kvinner som forsøker å bli gravide unngår å håndtere preparatet og unngår kontakt med behandlede dyr i løpet av behandlingsperioden.

Preparatet kan være skadelig etter inntak.

Ikke ta den barnesikrede tuben ut av esken utenom når preparatet skal påføres. Den barnesikrede tuben må legges tilbake i esken umiddelbart etter bruk.

Barn skal ikke være til stede mens katten får behandlingen påført.

Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer preparatet.

Preparatet kan fremkalle hudallergi. Personer med kjent hypersensitivitet overfor mirtazapin bør unngå kontakt med preparatet.

Preparatet kan gi øye- og hudirritasjon. Unngå kontakt mellom hender og munn og mellom hender og øyne inntil hendene har blitt vasket nøye. Ved kontakt med øynene, skyll øynene grundig med rent vann. Ved kontakt med huden, vask grundig med såpe og varmt vann. Hvis det oppstår hud- eller øyeirritasjon eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reaksjoner ved påføringsstedet ^a (erytem, skorper, reststoffer, avskalling/tørighet, flassing, dermatitt eller irritasjon, alopesi og kløe) Adferdsendringer ^{a,b} (vokalisering, hyperaktivitet, søken etter oppmerksomhet, aggresjon) Hoderisting ^a Desorientering ^{a,b} , ataksi ^{a,b} Letargi ^{a,b} Svakhet ^{a,b}
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast ^{a,b} Polyuri ^a (forbundet med redusert urinkonsentrasjon) Økt nivå av ureanitrogen i blodet (BUN) ^a Dehydrering ^{a,b}
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon ^c Hypersalivasjon ^d Skjelving ^d

^a Løste seg ved slutten av behandlingsperioden uten spesifikk behandling.

^b Avhengig av alvorlighetsgraden kan administrasjon av preparatet avsluttes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av veterinær.

^c Behandling må stanses umiddelbart.

^d Ved oralt inntak, i tillegg til effektene nevnt over (unntatt lokale reaksjoner).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringsstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Mirtazapin har blitt identifisert som potensielt reproduksjonstoksisk hos rotter og kaniner.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving (se pkt. 3.3).

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr (se pkt. 3.3).

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke brukes til katter behandlet med cyproheptadin, tramadol eller monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) eller behandlet med en MAO-hemmer inntil 14 dager før behandling med preparatet, da det kan gi økt risiko for serotoninisyndrom (se pkt. 3.3).

Mirtazapin kan øke den sederende effekten av benzodiazepiner og andre stoffer med sederende effekt (antihistaminer H1, opiat). Plasmakonsentrasjonene av mirtazapin kan også øke ved samtidig bruk av ketokonazol eller cimetidin.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

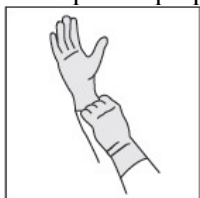
Transdermal bruk.

Preparatet påføres topikalt på innsiden av pinna (indre overflate i øret) én gang daglig i 14 dager, med en dose på 0,1 g salve/katt (2 mg mirtazapin/katt). Dette tilsvarer en 3,8 cm linje med salve (se lenger ned).

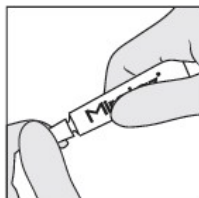
Veksle mellom høyre og venstre øre ved påføring av den daglige dosen. Om ønskelig kan innsiden av kattens øre rengjøres ved å tørke med tørt tørkepapir eller klut rett før neste planlagte dose. Hvis en dose har blitt glemt, påfør preparatet neste dag og fortsett med den daglige doseringen.

Den anbefalte dosen har blitt testet på katter som veier mellom 2,1 kg og 7,0 kg.

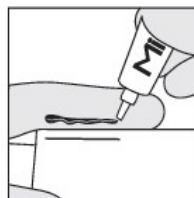
For å påføre preparatet:



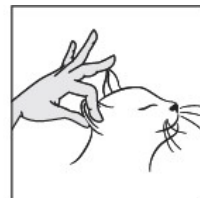
Trinn 1: Ta på ugjennomtrengelige engangshansker.



Trinn 2: Trykk inn og skru tubens kork mot klokken for å åpne den.



Trinn 3: Bruk et jevnt, forsiktig trykk til å klemme ut en linje på 3,8 cm salve på pekefingeren din ved å bruke målestreken på esken/ flasken eller i dette vedlegget som veiledning.



Trinn 4: Bruk fingeren din til å forsiktig smøre salven på innsiden av kattens øre (pinna) og spre den jevnt utover overflaten. Ved kontakt med huden din, vask med såpe og vann.

Linjen nedenfor viser lengden med salve som skal påføres:



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

De kjente symptomene på en mirtazapin-overdose på > 2,5 mg/kg hos katter inkluderer: vokalisering og adferdsendringer, oppkast, ataksi, rastløshet og skjelving. Ved overdose skal symptomatisk og/eller støttebehandling gis om nødvendig.

I tilfeller av overdose observerte man de samme effektene som ved anbefalt terapeutisk dose, men med høyere insidens.

Forbigående økt hepatisk alaninaminotransferase kan observeres med mindre vanlig forekomst. Det er ikke forbundet med kliniske tegn.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN06AX11

4.2 Farmakodynamikk

Mirtazapin er en $\alpha 2$ -adrenerg reseptorantagonist og noradrenerg og serotonerg antidepressivum. Den eksakte mekanismen som gjør at mirtazapin induserer vektøkning virker å bestå av flere faktorer. Mirtazapin er en potent antagonist av 5-HT₂- og 5-HT₃-reseptorene i det sentrale nervesystemet og en potent hemmer av histamin H₁-reseptorer. Hemming av 5-HT₂- og histamin H₁-reseptorer kan være ansvarlig for molekylets orexigene effekter. Mirtazapin-indusert vektøkning kan være sekundær etter endringer i leptin og tumornekrosefaktor (TNF).

Preparatet har en forventet positiv effekt på matinntak via stimulering av appetitten, men denne effekten ble ikke målt i den pivotale feltstudien. Den eneste effekten som ble testet under feltstudien var effekten på kroppsvekt: privateide katter som viste et vekttap på $\geq 5\%$, ansett som klinisk signifikant av utprøveren, hadde en statistisk signifikant ($p < 0,0001$) vektøkning etter 14 dagers administrasjon av preparatet (3,39 % vektøkning eller gjennomsnittlig 130 gram), sammenlignet med kattene som fikk placebo (0,09 % vektøkning eller gjennomsnittlig 10 gram).

4.3 Farmakokinetikk

I en overkrysningsstudie utført med 0,5 mg/kg av preparatet administrert til åtte katter for å fastslå den relative biotilgjengeligheten av oral og transdermal 2 % mirtazapin, var gjennomsnittlig terminal halveringstid ($25,6 \pm 5,5$ timer) ved topikal administrasjon over 2 ganger lenger enn gjennomsnittlig terminal halveringstid ($8,63 \pm 3,9$ timer) ved oral administrasjon. Biotilgjengelighet etter topikal administrasjon var på 34 % (6,5 til 89 %) sammenlignet med oral administrasjon i løpet av de første 24 timene og 65 % (40,1 til 128,0 %) basert på $AUC_{0-\infty}$. Etter en enkelt topikal administrasjon blir gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) nådd innen gjennomsnittlig t_{max} på 15,9 timer (1-48 timer). Gjennomsnittlig AUC_{0-24} var 100 ng*t/ml ($\pm 51,7$). Etter administrasjon av preparatet til åtte katter med en dose på 0,5 mg/kg én gang daglig i 14 dager, blir gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) nådd innen gjennomsnittlig t_{max} på 2,13 timer (1-4 timer). Gjennomsnittlig terminal halveringstid for mirtazapin var 19,9 t ($\pm 3,70$) og gjennomsnittlig AUC_{0-24} var 400 ng*t/ml (± 100).

I sikkerhetsstudien utført på mållarten, der katter fikk en høyere dose (2,8 til 5,4 mg) enn dosen på etiketten (2 mg) én gang daglig i 42 dager, ble steady-state oppnådd innen 14 dager. Median

akkumulering mellom første og 35. dose var 3,71X (basert på AUC-ratio) og 3,90X (basert på $C_{\max}$ -ratio).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 30 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Den barnesikrede tuben må lukkes og legges tilbake i esken umiddelbart etter hver bruk.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Tube av polyetylenlaminat med barnesikret skrukork av høytetthetspolyetylen (HDPE).

Pappeske med én tregrams barnesikret tube.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/247/003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/12/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappeske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Mirataz 20 mg/g transdermalsalve

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 0,1 g inneholder 2 mg mirtazapin (som hemihydrat)

3. PAKNINGSTØRRELSE

3 g

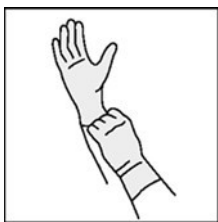
4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Transdermal bruk.

Les sikkerhetsadvarsler nøye før bruk.



Denne linjen viser lengden stripe med salve som skal påføres:

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 30 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/247/003

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Tube

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Mirataz

3 g

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Mirtazapin 2 mg/0.1 g (EN eller latin)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Mirataz 20 mg/g transdermalsalve til katter

2. Innholdsstoffer

Hver 0,1 g dose inneholder:

Virkestoffer:

Mirtazapin (som hemihydrat) 2 mg

Hjelpestoffer:

Butylhydroksytoluen (E321) 0,01 mg

Ikke fet, homogen, hvit til offwhite salve.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

For vektøkning hos katter med dårlig appetitt og vekttap som følge av kroniske sykdomstilstander (se "Ytterligere informasjon").

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til avlskatter, drektige eller diegivende katter.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 7,5 måneder eller som veier mindre enn 2 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter behandlet med cyproheptadin, tramadol eller monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) eller behandlet med en MAO-hemmer inntil 14 dager før behandling med preparatet, grunnet økt risiko for serotonin syndrom (se også "Særlige advarsler").

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Preparatets effekt ved bruk hos katter yngre enn 3 år er ikke klarlagt.

Preparatets effekt og sikkerhet ved bruk hos katter med alvorlig nyresykdom og/eller neoplasi er ikke klarlagt.

Riktig diagnose og behandling av den underliggende sykdommen er helt nødvendig ved håndtering av vekttap, og behandlingsalternativer avhenger av alvorlighetsgraden av vekttapet og underliggende sykdom(mer). Håndtering av kroniske lidelser forbundet med vekttap bør inkludere egnet ernæring og monitorering av kroppsvekt og appetitt.

Behandling med mirtazapin skal ikke erstatte nødvendig diagnostisering og/eller behandlingsregimer som behøves for å håndtere underliggende sykdom(mer) som forårsaker utilsiktet vekttap.

Effekten av dette preparatet har kun blitt demonstrert med en 14-dagers administrasjon tilsvarende gjeldende anbefalinger. Repetisjon av behandlingen har ikke blitt undersøkt og bør derfor kun gjøres etter en nytte/risiko-vurdering gjort av behandlende veterinær. Preparatets effekt og sikkerhet ved bruk hos katter som veier under 2,1 kg eller mer enn 7,0 kg er ikke klarlagt (se "Dosering for hver mållart, tilførselsveier og tilførselsmåte").

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatet skal ikke påføres på skadet hud.

I tilfeller av leversykdom kan forhøyet leverenzymnivå forekomme. Nyresykdom kan føre til redusert clearance av mirtazapin, som kan gi høyere legemiddeleksponering. I disse spesielle tilfellene, bør biokjemiske lever- og nyreparametre monitoreres regelmessig under behandlingen.

Virkningene av mirtazapin på glukoseregulering har ikke blitt evaluert. Ved bruk til katter med diabetes mellitus bør blodsukkeret overvåkes regelmessig.

Når preparatet blir brukt til hypovolemiske katter, skal det gis støttebehandling (væsketerapi).

Det bør utøves forsiktighet for å hindre at andre dyr i husholdningen kommer i kontakt med påføringsstedet før det er tørt.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Preparatet kan absorberes via kutan eller oral bruk og kan forårsake døsighet eller sedering.

Unngå direkte kontakt med preparatet. Unngå kontakt med det behandlede dyret i de første 12 timene etter hver daglige påføring og helt til påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor å gi dyret behandlingen om kvelden. Behandlede dyr bør ikke få lov til å sove med eierne, spesielt ikke med barn og gravide kvinner, under behandlingsperioden.

Utgjennomtrengelige engangshansker skal tilbys ved utsalgsstedet for preparatet og må brukes ved håndtering og administrasjon av preparatet.

Vask hendene nøye etter administrasjon av preparatet eller hvis produktet eller den behandlede katten kommer i kontakt med huden.

Det finnes begrensede tilgjengelige data om reproduksjonstoksisiteten for mirtazapin. Gitt det at gravide kvinner er ansett som en mer sensitiv populasjon, anbefales det at gravide kvinner og kvinner som forsøker å bli gravide unngår å håndtere preparatet og unngår kontakt med behandlede dyr under behandlingsperioden.

Preparatet kan være skadelig etter inntak.

Ikke ta den barnesikrede tuben ut av esken utenom når preparatet skal påføres. Den barnesikrede tuben må legges tilbake i esken umiddelbart etter bruk.

Barn skal ikke være til stede mens katten får behandlingen påført.

Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer preparatet.

Preparatet kan fremkalle hudallergi. Personer med kjent hypersensitivitet overfor mirtazapin bør unngå kontakt med preparatet.

Preparatet kan gi øye- og hudirritasjon. Unngå kontakt mellom hender og munn og mellom hender og øyne inntil hendene har blitt vasket nøye. Ved kontakt med øynene, skyll øynene grundig med rent vann. Ved kontakt med huden, vask grundig med såpe og varmt vann. Hvis det oppstår hud- eller

øyeirritasjon eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Mirtazapin har blitt identifisert som potensielt reproduksjonstoksisk hos rotter og kaniner.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende katter.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke brukes til katter behandlet med cyproheptadin, tramadol eller monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) eller behandlet med en MAO-hemmer inntil 14 dager før behandling med preparatet, da det kan gi økt risiko for serotonin syndrom (se "Kontraindikasjoner").

Mirtazapin kan øke den sederende effekten til benzodiazepiner og andre stoffer med sederende effekt (antihistaminer H1, opiat). Plasmakonsentrasjonene av mirtazapin kan også øke ved samtidig bruk av ketokonazol eller cimetidin.

Overdosering:

De kjente symptomene på en mirtazapin-overdose på > 2,5 mg/kg hos katter inkluderer: vokalisering og adferdsendringer, oppkast, ataksi, rastløshet og skjelving. Ved overdose skal symptomatisk og/eller støttebehandling gis om nødvendig.

I tilfeller av overdose observerte man de samme effektene som ved anbefalt terapeutisk dose, men med høyere insidens.

Forbigående økt hepatisk alaninaminotransferase kan observeres med mindre vanlig forekomst. Det er ikke forbundet med kliniske tegn.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reaksjoner ved påføringsstedet ^a (erytem, skorper, reststoffer, avskalling/tørighet, flassing, dermatitt eller irritasjon, alopesi og kløe) Adferdsendringer ^{a,b} (vokalisering, hyperaktivitet, søken etter oppmerksomhet, aggresjon) Hoderisting ^a Desorientering ^{a,b} , ataksi(ustøhet) ^{a,b} Letargi(sløvhets) ^{a,b} Svakhet ^{a,b}
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast ^{a,b} Polyuri(økt urinproduksjon) ^a (forbundet med redusert urinkonsentrasjon) Økt nivå av ureanitrogen i blodet (BUN) ^a Dehydrering ^{a,b}
Sjeldne	Overfølsomhetsreaksjon ^c

(1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypersalivasjon (økt spyttproduksjon) ^d Skjelving ^d
---	--

^a Løste seg ved slutten av behandlingsperioden uten spesifikk behandling.

^b Avhengig av alvorlighetsgraden kan administrasjon av preparatet avsluttes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av veterinær.

^c Behandling må stanses umiddelbart.

^d Ved oralt inntak, i tillegg til effektene nevnt over (unntatt lokale reaksjoner).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

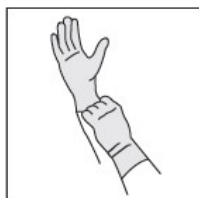
Transdermal bruk.

Preparatet påføres topikalt på innsiden av pinna (indre overflate i øret) én gang daglig i 14 dager, med en dose på 0,1 g salve/katt (2 mg mirtazapin/katt). Dette tilsvarer en 3,8 cm linje med salve (se lenger ned). Veksle mellom høyre og venstre øre ved påføring av den daglige dosen. Om ønskelig kan innsiden av kattens øre rengjøres ved å tørke med tørt tørkepapir eller klut rett før neste planlagte dose. Hvis en dose har blitt glemt, påfør preparatet neste dag og fortsett med den daglige doseringen.

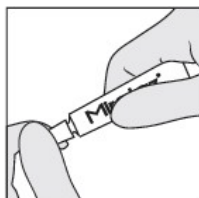
Den anbefalte dosen har blitt testet på katter som veier mellom 2,1 kg og 7,0 kg.

9. Opplysninger om korrekt bruk

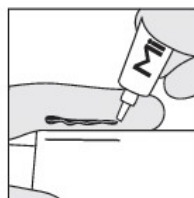
For å påføre preparatet:



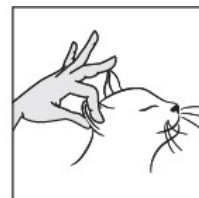
Trinn 1: Ta på ugjennomtrengelige engangshansker.



Trinn 2: Trykk inn og skru tubens kork mot klokken for å åpne den.



Trinn 3: Bruk et jevnt, forsiktig trykk til å klemme ut en linje på 3,8 cm salve på pekefingeren din ved å bruke målestreken på esken/flasken eller i dette vedlegget som veiledning.



Trinn 4: Bruk fingeren din til å forsiktig smøre salven på innsiden av kattens øre (pinna) og spre den jevnt utover overflaten. Ved kontakt med huden din, vask med såpe og vann.

Linjen nedenfor viser lengden med salve som skal påføres:



10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Den barnesikrede tuben må lukkes og legges tilbake i esken umiddelbart etter hver bruk.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken eller etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 30 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/247/003

Pappeske med én tregrams barnesikret tube.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

+31 348 563 434

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatia

17. Ytterligere informasjon

Farmakodynamiske egenskaper

Mirtazapin er en α_2 -adrenerg reseptorantagonist og noradrenergog serotonerg antidepressivum. Den eksakte mekanismen som gjør at mirtazapin induserer vektøkning virker å bestå av flere faktorer.

Mirtazapin er en potent antagonist av 5-HT₂- og 5-HT₃-reseptorene i det sentrale nervesystemet og en potent hemmer av histamin H₁-reseptorer. Hemming av 5-HT₂- og histamin H₁-reseptorer kan være ansvarlig for molekylets orexigene effekter. Mirtazapin-indusert vektøkning kan være sekundær etter endringer i leptin og tumornekrosefaktor (TNF).

Preparatet har en forventet positiv effekt på matinntak via stimulering av appetitten, men denne effekten ble ikke målt i den pivotale feltstudien. Den eneste effekten som ble testet under feltstudien var effekten på kroppsvekt: privateide katter som viste et vekttap på $\geq 5\%$, ansett som klinisk signifikant av utprøveren, hadde en statistisk signifikant ($p < 0,0001$) vektøkning etter 14 dagers administrasjon av preparatet (3,39 % vektøkning eller gjennomsnittlig 130 gram), sammenlignet med kattene som fikk placebo (0,09 % vektøkning eller gjennomsnittlig 10 gram).