

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mirataz 20 mg/g transdermale zalf voor katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,1 g:

### Werkzame bestanddelen:

Mirtazapine (als hemihydraat) 2 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	0,01 mg
Macrogol 400	
Macrogol 3350	
Diethyleenglycolmonoethylether	
Caprylocaproyl polyoxyglyceriden	
Oleylalcohol	
Dimethicon	
Tapiocazetmeel-polymethylsilsesquioxaan	

Niet-vette, homogene, witte tot gebroken witte zalf.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor toename van het lichaamsgewicht bij katten die te kampen hebben met een slechte eetlust en gewichtsverlies als gevolg van chronische medische aandoeningen (zie rubriek 4.2).

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij fokkatten of drachtige of lacterende katten.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 7,5 maanden oud of met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten die zijn behandeld met cyproheptadine, tramadol of monoamineoxidaseremmers (MAOI's) of die zijn behandeld met een MAOI minder dan 14 dagen voorafgaand aan de behandeling met het diergeneesmiddel, omdat er een verhoogd risico op het serotoninesyndroom kan zijn (zie rubriek 3.8).

### 3.4 Speciale waarschuwingen

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij katten jonger dan 3 jaar oud.

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij katten met ernstige nierziekte en/of neoplasie.

Een goede diagnose en behandeling van de onderliggende ziekte is essentieel voor de behandeling van gewichtsverlies en de behandelingsmogelijkheden zijn afhankelijk van de ernst van het gewichtsverlies en de onderliggende ziekte(n). De behandeling van alle chronische ziekten die gepaard gaan met gewichtsverlies dient onder meer te bestaan uit het geven van passende voeding en het controleren van het lichaamsgewicht en de eetlust.

De behandeling met mirtazapine mag niet in de plaats komen van de noodzakelijke diagnostische en/of behandelingschema's die nodig voor de behandeling van de onderliggende ziekte(n) die tot onbedoeld gewichtsverlies leidt/leiden.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd slechts aangetoond met een toediening gedurende 14 dagen overeenkomstig de huidige aanbevelingen (zie rubriek 3.9). Herhaling van de behandeling is niet onderzocht en mag uitsluitend plaatsvinden na de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij katten met een gewicht van minder dan 2,1 kg of meer dan 7,0 kg (zie ook rubriek 3.9).

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel mag niet op beschadigde huid worden aangebracht.

In het geval van een leverziekte kunnen verhoogde leverenzymwaarden worden waargenomen. Een nierziekte kan een verminderde klaring van mirtazapine veroorzaken, wat kan leiden tot een hogere blootstelling aan het diergeneesmiddel. In deze speciale gevallen moeten de biochemische lever- en nierparameters tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd.

De effecten van mirtazapine op de glucoseregulatie zijn niet beoordeeld. Bij gebruik bij katten met diabetes mellitus dient de bloedsuikerspiegel regelmatig te worden gecontroleerd.

Bij gebruik bij katten met hypovolemie moet een ondersteunende behandeling (vloeistoftherapie) worden gegeven.

Let op dat andere dieren in het huishouden niet met de toedieningsplaats in contact komen als deze nog niet droog is.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan via cutaan of oraal gebruik worden geabsorbeerd en kan sufheid of sedatie veroorzaken.

Rechtstreeks contact met het diergeneesmiddel vermijden. Contact met het behandelde dier vermijden gedurende de eerste 12 uur na elke dagelijkse toediening en tot de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aangeraden het dier 's avonds te behandelen. Behandelde dieren mogen gedurende de hele behandelingsperiode niet bij de eigenaar slapen. Dit geldt in het bijzonder voor kinderen en zwangere vrouwen.

Het diergeneesmiddel dient op de plaats van verkoop te worden verstrekt met ondoorlatende wegwerpviligheidshandschoenen die moeten worden gedragen bij het hanteren en toedienen van het

diergeneesmiddel. De handen onmiddellijk grondig wassen na toediening van het diergeneesmiddel of in het geval van huidcontact met het diergeneesmiddel of met de behandelde kat.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de reproductietoxiciteit van mirtazapine. Aangezien zwangere vrouwen worden beschouwd als een kwetsbaardere populatie, wordt aanbevolen dat zwangere vrouwen of vrouwen die proberen zwanger te worden vermijden het diergeneesmiddel te hanteren en contact met behandelde dieren tijdens de hele behandelingsperiode te hebben.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na ingestie.

Laat de kindveilige tube niet buiten de kartonnen doos, behalve tijdens de toedieningsfase. De kindveilige tube moet onmiddellijk na gebruik weer in de kartonnen doos worden geplaatst.

Bij toediening aan de kat mogen geen kinderen aanwezig zijn.

Niet eten, drinken of roken tijdens hantering van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel is een huidallergeen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor mirtazapine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oog- en huidirritatie veroorzaken. Contact van de handen met de mond en met de ogen vermijden tot de handen grondig zijn gewassen. In geval van contact met de ogen, de ogen grondig spoelen met schoon water. In geval van contact met de huid grondig wassen met zeep en warm water. Bij huid- of oogirritatie of in geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie(s) op de toedieningsplaats <sup>a</sup> (erytheem, korst/schurft, residu, schilferige/droge huid, schilferen, dermatitis of irritatie, alopecia en pruritus) Gedragsveranderingen <sup>a,b</sup> (vocalisatie, hyperactiviteit, aandachtzoekend gedrag, agressie) Schudden met de kop <sup>a</sup> Gedesoriënteerde toestand <sup>a,b</sup> , ataxie <sup>a,b</sup> Lethargie <sup>a,b</sup> Zwakte <sup>a,b</sup>
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken <sup>a,b</sup> Polyurie <sup>a</sup> (gepaard gaande met verlaagd soortelijk gewicht van urine), verhoogde bloed-ureum-stikstof (BUN) <sup>a</sup> Dehydratie <sup>a,b</sup>
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie <sup>c</sup> Hypersalivatie <sup>d</sup> Tremor <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Verdwenen aan het einde van de behandelingsperiode zonder specifieke behandeling.

<sup>b</sup> Afhankelijk van de ernst kan de toediening van het diergeneesmiddel worden stopgezet na beoordeling van de baten-risicoverhouding door de dierenarts.

<sup>c</sup> De behandeling moet onmiddellijk worden gestaakt.

<sup>d</sup> In geval van orale ingestie, naast de bovengenoemde effecten (behalve lokale reacties).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Mirtazapine is geïdentificeerd als potentieel reproductietoxisch bij ratten en konijnen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

#### Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie (zie rubriek 3.3).

#### Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren (zie rubriek 3.3).

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken bij katten die zijn behandeld met cyproheptadine, tramadol of monoamineoxidaseremmers (MAOI's) of die zijn behandeld met een MAOI minder dan 14 dagen voorafgaand aan de behandeling met het diergeneesmiddel omdat er een verhoogd risico op het serotoninesyndroom kan zijn (zie rubriek 3.3).

Mirtazapine kan de sedatieve eigenschappen van benzodiazepinen en van andere stoffen met sedatieve eigenschappen (antihistaminen H1, opiaten) doen toenemen. De plasmaconcentraties van mirtazapine kunnen ook worden verhoogd bij gelijktijdig gebruik met ketoconazol of cimetidine.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

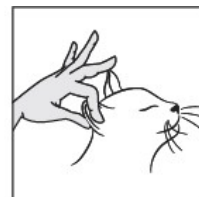
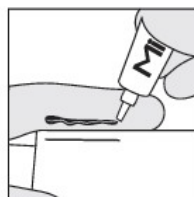
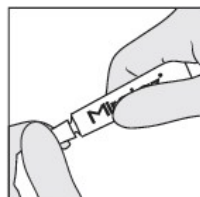
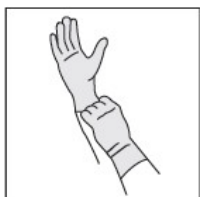
Transdermaal gebruik.

Het diergeneesmiddel wordt gedurende 14 dagen eenmaal daags topisch aangebracht op de binnenzijde van de pinna (binnenoppervlak van het oor) met een dosering van 0,1 g zalf/kat (2 mg mirtazapine/kat). Dit komt overeen met een lijn zalf van 3,8 cm (zie hieronder).

Dagelijks afwisselend aanbrengen in het linker- en het rechteroor. Desgewenst kan het binnenoppervlak van het oor van de kat vlak voor de volgende geplande toediening worden schoongemaakt door dit af te vegen met een droge tissue of doek. Als een toediening wordt gemist, het diergeneesmiddel de volgende dag toedienen en de dagelijkse dosering weer hervatten.

De aanbevolen vaste dosering is getest bij katten met een gewicht van 2,1 tot 7,0 kg.

Toedienen van het diergeneesmiddel:



<b>Stap 1:</b> Ondoorlatende handschoenen aantrekken	<b>Stap 2: Dop op tube omlaag drukken en tegen de wijzers van de klok in opendraaien.</b>	<b>Stap 3: Voorzichtig een gelijkmatige druk op de tube uitoefenen en een lijn zalf van 3,8 cm op uw wijsvinger knijpen met de lengte van de lijn op de buitenverpakking/fles of in deze bijsluiter als leidraad.</b>	<b>Stap 4: Met uw vinger voorzichtig zalf op het binnenoppervlak van het oor van de kat (pinna) wrijven en de zalf daarbij gelijkmatig over het oppervlak verspreiden. Als de zalf in contact komt met uw huid, met zeep en water wassen.</b>
---	---	---	---

De toe te dienen hoeveelheid zalf is een lijn gelijk aan de lengte van onderstaande lijn:



### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

De bekende verschijnselen van een overdosis mirtazapine van > 2,5 mg/kg bij katten zijn onder meer: veranderingen in vocalisatie en gedrag, braken, ataxie, rusteloosheid en tremoren. In geval van een overdosis moet zo nodig symptomatische/ondersteunende behandeling worden gegeven.

In geval van een overdosis werden dezelfde effecten waargenomen als bij de aanbevolen therapeutische dosis, maar met een hogere incidentie.

Voorbijgaande verhoogde lever alanine-aminotransferase kan soms worden waargenomen. Het gaat niet gepaard met klinische verschijnselen.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijden**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

4.1 ATCvet-code: QN06AX11

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Mirtazapine is een  $\alpha_2$ -adrenerge-receptorantagonist en noradrenerg en serotonerg antidepressivum. Meerdere factoren lijken een rol te spelen in het precieze mechanisme waarmee mirtazapine gewichtstoename veroorzaakt. Mirtazapine is een krachtige antagonist van 5-HT<sub>2</sub>- en 5-HT<sub>3</sub>-receptoren in het centrale zenuwstelsel (CZS) en een potente remmer van histamine-H<sub>1</sub>-receptoren. Remming van 5-HT<sub>2</sub>- en histamine-H<sub>1</sub>-receptoren kan de orexigene effecten van het molecuul verklaren. De mirtazapine-geïnduceerde gewichtstoename kan secundair zijn aan veranderingen in leptine en de tumornecrosefactor (TNF).

Het diergeneesmiddel heeft een verwacht positief effect op de voeropname door de eetlust te stimuleren, maar dit effect werd niet gemeten in het centrale veldonderzoek. Het enige effect dat in het veld is getest, was op het lichaamsgewicht: door klanten gehouden katten met een gewichtsverlies van  $\geq 5\%$ , wat de onderzoeker klinisch significant achtte, hadden een statistisch significante ( $p < 0,0001$ )

gewichtstoename na 14 dagen toediening van het diergeneesmiddel (3,39% gewichtstoename of gemiddeld 130 gram) in vergelijking met de katten die placebo kregen (een gewichtstoename van 0,09% of gemiddeld 10 gram).

#### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

In een crossover-onderzoek met het diergeneesmiddel in een dosis van 0,5 mg/kg bij acht katten ter bepaling van de relatieve biologische beschikbaarheid van oraal en transdermaal 2% mirtazapine, was de gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd ( $25,6 \pm 5,5$  uur) met topische toediening meer dan 2x langer dan de gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd ( $8,63 \pm 3,9$  uur) met orale toediening. De biologische beschikbaarheid na topische toediening was 34% (6,5 tot 89%) in vergelijking met orale toediening gedurende de eerste 24 uur en 65% (40,1 tot 128,0%) op basis van  $AUC_{0-\infty}$ . Na een enkele topische toediening wordt de gemiddelde piekplasmaconcentratie van 21,5 ng/ml ( $\pm 43,5$ ) bereikt in  $t_{max}$  (gemiddelde) van 15,9 uur (1-48 uur). De gemiddelde  $AUC_{0-24}$  was 100 ng\*uur/ml ( $\pm 51,7$ ).

Na toediening van het diergeneesmiddel aan 8 katten in een dosis van 0,5 mg/kg eenmaal daags gedurende 14 dagen wordt de gemiddelde piekplasmaconcentratie van 39,6 ng/ml ( $\pm 9,72$ ) bereikt in  $t_{max}$  (gemiddelde) van 2,13 uur (1-4 uur). De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van mirtazapine was 19,9 uur ( $\pm 3,70$ ) en de gemiddelde  $AUC_{0-24}$  was 400 ng\*uur/ml ( $\pm 100$ ).

In het doeldierveiligheidsonderzoek, waarin katten een hogere dosis (2,8 tot 5,4 mg) kregen dan de op het etiket vermelde dosis (2 mg) eenmaal daags gedurende 42 dagen, werd de evenwichtstoestand binnen 14 dagen bereikt. De mediane accumulatie tussen de eerste en de 35e dosis was 3,71x (op basis van de AUC- verhouding) en 3,90x (op basis van de  $C_{max}$ -verhouding).

### **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

#### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

#### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

De kindveilige tube moet onmiddellijk na elk gebruik direct worden gesloten en terug in de kartonnen doos worden geplaatst.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Tube van polyetheenlaminaat met een kindveilige schroefdop van hogedichtheidpolyetheen (HDPE). Kartonnen doos met één kindveilige tube van 3 gram.

#### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/19/247/003

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/12/2019

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

{DD/MM/JJJJ}

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mirataz 20 mg/g transdermale zalf

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per dosis van 0,1 g: 2 mg mirtazapine (als hemihydraat)

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

3 g

**4. DOELDIERSOORTEN**

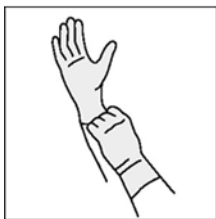
Kat.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Transdermaal gebruik.

Lees vóór gebruik zorgvuldig de speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik.



De toe te dienen hoeveelheid zalf is een lijn gelijk aan de lengte van onderstaande lijn:



**7. WACHTTIJDEN**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 30 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/19/247/003

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Tube**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mirataz

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Mirtazapine 2 mg/0.1 g (EN of Latijns)

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Mirataz 20 mg/g transdermale zalf voor katten

### 2. Samenstelling

Per dosis van 0,1 g:

#### Werkzame bestanddelen:

Mirtazapine (als hemihydraat) 2 mg

#### Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,01 mg

Niet-vette, homogene, witte tot gebroken witte zalf.

### 3. Doeldiersoorten

Kat.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor lichaamsgewichtstoename bij katten die te kampen hebben met een slechte eetlust en gewichtsverlies als gevolg van chronische medische aandoeningen (zie “Overige informatie”).

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij fokkatten of drachtige of lacterende katten.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 7,5 maanden oud of met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten die zijn behandeld met cyproheptadine, tramadol of monoamineoxidaseremmers (MAOI's) of die zijn behandeld met een MAOI minder dan 14 dagen voorafgaand aan behandeling met het diergeneesmiddel, omdat er een verhoogd risico op het serotoninesyndroom kan zijn (zie ook “Speciale waarschuwingen”).

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij katten jonger dan 3 jaar oud.

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij katten met ernstige nierziekte en/of neoplasie.

Een goede diagnose en behandeling van de onderliggende ziekte is essentieel voor de behandeling van gewichtsverlies en de behandelingsmogelijkheden zijn afhankelijk van de ernst van het gewichtsverlies en de onderliggende ziekte(n). De behandeling van alle chronische ziekten die gepaard gaan met gewichtsverlies dient onder meer te bestaan uit het geven van passende voeding en het controleren van het lichaamsgewicht en de eetlust.

De behandeling met mirtazapine mag niet in de plaats komen van de noodzakelijke diagnostische en/of behandelingschema's die nodig voor de behandeling van de onderliggende ziekte(n) die tot onbedoeld gewichtsverlies leidt/leiden.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd slechts aangetoond met een toediening gedurende 14 dagen overeenkomstig de huidige aanbevelingen. Herhaling van de behandeling is niet onderzocht en mag uitsluitend plaatsvinden na de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij katten met een gewicht van minder dan 2,1 kg of meer dan 7,0 kg (zie "Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswegen en wijze van gebruik").

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel mag niet op beschadigde huid worden aangebracht.

In het geval van een leverziekte kunnen verhoogde leverenzymwaarden worden waargenomen. Een nierziekte kan een verminderde klaring van mirtazapine veroorzaken, wat kan leiden tot een hogere blootstelling aan het diergeneesmiddel. In deze speciale gevallen moeten de biochemische lever- en nierparameters tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd.

De effecten van mirtazapine op de glucoseregulatie zijn niet beoordeeld. Bij gebruik bij katten met diabetes mellitus dient de bloedsuikerspiegel regelmatig te worden gecontroleerd.

Bij gebruik bij katten met hypovolemie moet een ondersteunende behandeling (vloeistoftherapie) worden gegeven.

Let op dat andere dieren in het huishouden niet met de toedieningsplaats in contact komen als deze nog niet droog is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan via cutaan of oraal gebruik worden geabsorbeerd en kan sufheid of sedatie veroorzaken.

Rechtstreeks contact met het diergeneesmiddel vermijden. Contact met het behandelde dier vermijden gedurende de eerste 12 uur na elke dagelijkse toediening en tot de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aangeraden het dier 's avonds te behandelen. Behandelde dieren mogen gedurende de hele behandelingsperiode niet bij de eigenaar slapen. Dit geldt in het bijzonder voor kinderen en zwangere vrouwen.

Het diergeneesmiddel dient op de plaats van verkoop te worden verstrekt met ondoorlatende wegwerpveiligheidshandschoenen die moeten worden gedragen bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel.

De handen onmiddellijk grondig wassen na toediening van het diergeneesmiddel of in het geval van huidcontact met het diergeneesmiddel of met de behandelde kat.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de reproductietoxiciteit van mirtazapine. Aangezien zwangere vrouwen worden beschouwd als een kwetsbaardere populatie, wordt aanbevolen dat zwangere vrouwen of vrouwen die proberen zwanger te worden vermijden het diergeneesmiddel te hanteren en contact met behandelde dieren tijdens de hele behandelingsperiode te hebben.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na ingestie.

Laat de kindveilige tube niet buiten de kartonnen doos, behalve tijdens de toedieningsfase. De kindveilige tube moet onmiddellijk na gebruik weer in de kartonnen doos worden geplaatst.

Bij toediening aan de kat mogen geen kinderen aanwezig zijn.

Niet eten, drinken of roken tijdens hantering van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel is een huidallergeen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor mirtazapine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oog- en huidirritatie veroorzaken. Contact van de handen met de mond en met de ogen vermijden tot de handen grondig zijn gewassen. In geval van contact met de ogen, de ogen grondig spoelen met schoon water. In geval van contact met de huid grondig wassen met zeep en warm water. Bij huid- of oogirritatie of in geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Dracht en lactatie:

Mirtazapine is geïdentificeerd als potentieel reproductietoxisch bij ratten en konijnen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende katten.

#### Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken bij katten die zijn behandeld met cyproheptadine, tramadol of monoamineoxidaseremmers (MAOI's) of die zijn behandeld met een MAOI minder dan 14 dagen voorafgaand aan de behandeling met het diergeneesmiddel omdat er een verhoogd risico op het serotoninesyndroom kan zijn (zie "Contra-indicaties").

Mirtazapine kan de sedatieve eigenschappen van benzodiazepinen en van andere stoffen met sedatieve eigenschappen (antihistaminen H1, opiaten) doen toenemen. De plasmaconcentraties van mirtazapine kunnen ook worden verhoogd bij gelijktijdig gebruik met ketoconazol of cimetidine.

#### Overdosering:

De bekende verschijnselen van een overdosis mirtazapine van > 2,5 mg/kg bij katten zijn onder meer: veranderingen in vocalisatie en gedrag, braken, ataxie, rusteloosheid en tremoren. In geval van een overdosis moet zo nodig symptomatische/ondersteunende behandeling worden gegeven.

In geval van een overdosis werden dezelfde effecten waargenomen als bij de aanbevolen therapeutische dosis, maar met een hogere incidentie.

Voorbijgaande verhoogde leveralaninetransferase kan soms worden waargenomen. Het gaat niet gepaard met klinische verschijnselen.

## **7. Bijwerkingen**

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie(s) op de toedieningsplaats <sup>a</sup> (erytheem, korst/schurft, residu, schilferige/droge huid, schilferen, dermatitis of irritatie, alopecia en pruritus)  Gedragsveranderingen <sup>a,b</sup> (vocalisatie, hyperactiviteit, aandachtzoekend gedrag, agressie)  Schudden met de kop <sup>a</sup>  Gedesoriënteerde toestand <sup>a,b</sup> , ataxie <sup>a,b</sup>
--	--

	Lethargie <sup>a,b</sup> Zwakte <sup>a,b</sup>
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken <sup>a,b</sup> Polyurie <sup>a</sup> (gepaard gaande met verlaagd soortelijk gewicht van urine), verhoogde bloed-ureum-stikstof (BUN) <sup>a</sup> Dehydratie <sup>a,b</sup>
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie <sup>c</sup> Hypersalivatie <sup>d</sup> Tremor <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Verdwenen aan het einde van de behandelingsperiode zonder specifieke behandeling.

<sup>b</sup> Afhankelijk van de ernst kan de toediening van het diergeneesmiddel worden stopgezet na beoordeling van de baten-risicoverhouding door de dierenarts.

<sup>c</sup> De behandeling moet onmiddellijk worden gestaakt.

<sup>d</sup> In geval van orale ingestie, naast de bovengenoemde effecten (behalve lokale reacties).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

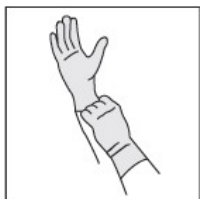
Transdermaal gebruik.

Het diergeneesmiddel wordt gedurende 14 dagen eenmaal daags topisch aangebracht op de binnenzijde van de pinna (binnenoppervlak van het oor) met een dosering van 0,1 g zalf/kat (2 mg mirtazapine/kat). Dit komt overeen met een lijn zalf van 3,8 cm (zie hieronder). Dagelijks afwisselend aanbrengen in het linker- en het rechteroor. Desgewenst kan het binnenoppervlak van het oor van de kat vlak voor de volgende geplande toediening worden schoongemaakt door dit af te vegen met een droge tissue of doek. Als een toediening wordt gemist, het diergeneesmiddel de volgende dag toedienen en de dagelijkse dosering weer hervatten.

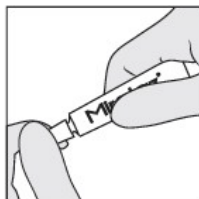
De aanbevolen vaste dosering is getest bij katten met een gewicht van 2,1 tot 7,0 kg.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

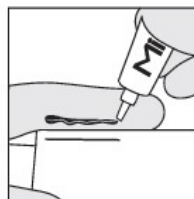
Toedienen van het diergeneesmiddel:



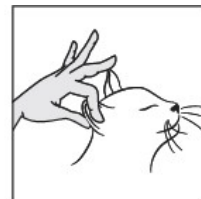
**Stap 1:**  
Ondoorlatende handschoenen aantrekken.



**Stap 2: Dop op tube omlaag drukken en tegen de wijsers van**



**Stap 3: Voorzichtig een gelijkmatige druk op de tube uitoefenen en een lijn**



**Stap 4: Met uw vinger voorzichtig zalf op het binnenoppervlak van het oor van de kat (pinna)**

de klok in  
opendraaien.

zalf van 3,8 cm op uw  
wijsvinger knijpen  
met de lengte van de  
lijn op de  
buitenverpakking/  
fles of in deze  
bijsluiter als  
leidraad.

wrijven en de zalf daarbij  
gelijkmatig over het  
oppervlak verspreiden.  
Als de zalf in contact  
komt met uw huid, met  
zeep en water wassen.

De toe te dienen hoeveelheid zalf is een lijn gelijk aan de lengte van onderstaande lijn:



## **10. Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

De kindveilige tube moet onmiddellijk na elk gebruik direct worden gesloten en terug in de kartonnen doos worden geplaatst.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Diergeneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/19/247/003

Kartonnen doos met één kindveilige tube van 3 gram.

## 15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatië

## 17. Overige informatie

### Farmacodynamische eigenschappen

Mirtazapine is een  $\alpha_2$ -adrenerge-receptorantagonist en noradrenerg en serotonerg antidepressivum. Meerdere factoren lijken een rol te spelen in het precieze mechanisme waarmee mirtazapine gewichtstoename veroorzaakt. Mirtazapine is een krachtige antagonist van 5-HT<sub>2</sub>- en 5-HT<sub>3</sub>-receptoren in het centrale zenuwstelsel (CZS) en een potente remmer van histamine-H<sub>1</sub>-receptoren. Remming van 5-HT<sub>2</sub>- en histamine-H<sub>1</sub>-receptoren kan de orexigene effecten van het molecuul verklaren. De mirtazapine-geïnduceerde gewichtstoename kan secundair zijn aan veranderingen in leptine en de tumornecrosefactor (TNF).

Het diergeneesmiddel heeft een verwacht positief effect op de voeropname door de eetlust te stimuleren, maar dit effect werd niet gemeten in het centrale veldonderzoek. Het enige effect dat in het veld is getest, was op het lichaamsgewicht: door klanten gehouden katten met een gewichtsverlies van  $\geq 5\%$ , wat de onderzoeker klinisch significant achtte, hadden een statistisch significante ( $p < 0,0001$ ) gewichtstoename na 14 dagen toediening van het diergeneesmiddel (3,39% gewichtstoename of gemiddeld 130 gram) in vergelijking met de katten die placebo kregen (een gewichtstoename van 0,09% of gemiddeld 10 gram).