

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Mirataz 20 mg/g transdermal salva för katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 0,1 g innehåller:

Aktiv substans:

Mirtazapin (som hemihydrat) 2 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321) 0,01 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Transdermal salva.

Icke-oljig, homogen, vit till benvit salva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För ökning av kroppsvikten hos katter med dålig aptit och viktninskning till följd av kroniska medicinska tillstånd (se avsnitt 5.1).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som används till avel, eller som är dräktiga eller lakterar.

Använd inte till djur som är yngre än 7,5 månader eller som väger mindre än 2 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till katter som behandlas med cyproheptadin, tramadol eller monoaminoxidashämmare (MAOI) eller har behandlats med en MAOI inom 14 dagar före behandlingen med läkemedlet, eftersom det kan finnas en ökad risk för serotonin syndrom (se avsnitt 4.8).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlets effekt har inte fastställts hos katter som är yngre än 3 år.

Läkemedlets effekt och säkerhet har inte fastställts hos katter med svår njursjukdom och/eller neoplasi.

En korrekt diagnos och behandling av den underliggande sjukdomen är av avgörande betydelse för att hantera viktninskning, och behandlingsalternativen är beroende av viktninskningens och den/de

underliggande sjukdomarnas svårighetsgrad. Hanteringen av alla kroniska sjukdomar som förknippas med viktninskning ska innefatta passande näringstillförsel och övervakning av kroppsvikten och aptiten.

Behandling med mirtazapin ska inte ersätta nödvändig diagnostik och/eller nödvändiga behandlingar för att hantera den/de underliggande sjukdomarna bakom den oavsiktliga viktninskningen.

Läkemedlets effekt påvisades endast genom 14 dagars administrering i enlighet med nuvarande rekommendationer (se avsnitt 4.9). Upprepning av behandlingen har inte undersökts och bör endast utföras efter veterinärens nytta-riskbedömning.

Läkemedlets effekt och säkerhet har inte fastställts hos katter som väger under 2,1 kg eller över 7,0 kg (se även avsnitt 4.9).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet ska inte appliceras på skadad hud.

Vid leversjukdom kan förhöjda leverenzymnivåer ses. Njursjukdom kan leda till sänkt clearance av mirtazapin, vilket kan orsaka högre läkemedelsexponering. I dessa specialfall ska biokemiska lever- och njurparametrar regelbundet övervakas under behandlingen.

Mirtazapins effekter på glukosregleringen har inte utvärderats. Vid användning till katter med diabetes mellitus ska blodsockret övervakas regelbundet.

Vid användning till hypovolemiska katter ska understödjande behandling (vätsketerapi) ges.

Försiktighet bör iaktas för att undvika att andra djur i hushållet kommer i kontakt med appliceringsstället innan det är torrt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet kan tas upp via kutan eller oral administrering och kan orsaka dåsighet eller sedering.

Undvik direkt kontakt med läkemedlet. Undvik all kontakt med det behandlade djuret under de första 12 timmarna efter varje daglig applicering och tills appliceringsstället är torrt. Det rekommenderas därför att djuret behandlas på kvällen. Behandlade djur ska inte tillåtas att sova tillsammans med dess ägare, särskilt inte barn och gravida kvinnor, under hela behandlingstiden.

Ogenomträngliga skyddshandskar av engångstyp ska tillhandahållas på läkemedlets försäljningsställe och måste bäras när läkemedlet hanteras och administreras.

Tvätta händerna grundligt direkt efter att läkemedlet administrerats eller vid hudkontakt med läkemedlet eller den behandlade katten.

Det finns bara begränsade data om mirtazapins reproduktionstoxicitet. Gravida kvinnor betraktas som en känslig population, och det rekommenderas därför att gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet samt undvika all kontakt med behandlade djur under hela behandlingstiden.

Läkemedlet kan vara skadligt efter intag.

Lämna inte den barnskyddande tuben utanför dess kartong, förutom under själva appliceringen. Den barnskyddande tuben måste läggas tillbaka i kartongen omedelbart efter användning. Barn får inte vara närvarande när salvan appliceras på katten.

Ät, drick eller rök inte i samband med hanteringen av läkemedlet.

Läkemedlet är ett hudsensibiliserande ämne. Personer som är överkänsliga för mirtazapin ska inte hantera läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka ögon- och hudirritation. Undvik hand-till-mun- och hand-till-ögonkontakt tills händerna tvättats grundligt. Vid kontakt med ögonen, skölj ögonen grundligt med rent vatten. Vid kontakt med huden, tvätta grundligt med tvål och varmt vatten. Om hud- eller ögonirritation uppstår eller vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Reaktion(er) på appliceringsstället (erytem, skorpbildning, restsubstanser, fjällning/torrhet, flagning, huvudskakning, dermatit eller irritation, alopeci och klåda) och beteendeförändringar (ökad vokalisering, hyperaktivitet, desorienterat tillstånd eller ataxi, letargi/svaghet, uppsökande av uppmärksamhets och aggression) var mycket vanligt förekommande i säkerhetsstudierna och de kliniska studierna.

Kräkningar, polyuri förknippad med minskning av urinens specifika vikt, förhöjda nivåer av ureakväve i blodet (BUN) samt dehydrering var vanligt förekommande i säkerhetsstudierna och de kliniska studierna. Beroende på hur allvarlig kräkningen, dehydreringen eller beteendeförändringen är kan veterinären besluta att avbryta läkemedlets administrering efter en nytta-riskbedömning.

Dessa biverkningar, inräknat lokala reaktioner, försvann vid behandlingstidens slut utan specifik behandling.

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner inträffa. I dessa fall ska behandlingen omedelbart sättas ut.

Vid intag genom munnen kan i sällsynta fall salivavsöndring och skakningar inträffa utöver de effekter som nämnts ovan (förutom lokala reaktioner).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Mirtazapin har identifierats som potentiellt reproduktionstoxiskt hos råttor och kaniner.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.3).

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte till katter som behandlas med cyproheptadin, tramadol eller monoaminoxidashämmare (MAOI) eller som har behandlats med en MAOI inom 14 dagar före behandlingen med läkemedlet, eftersom det då kan finnas en förhöjd risk för serotonin syndrom (se avsnitt 4.3).

Mirtazapin kan förstärka de sederande egenskaperna hos bensodiazepiner och andra substanser med sederande egenskaper (H1-antihistaminer, opiater). Plasmakoncentrationen av mirtazapin kan också vara förhöjd vid samtidig användning av ketokonazol eller cimetidin.

4.9 Dosering och administreringssätt

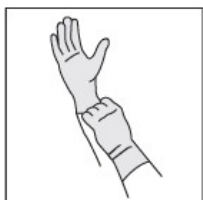
Transdermal användning.

Läkemedlet appliceras topiskt på den inre öronmusslan (örats insida) en gång om dagen under 14 dagar, i en dosering om 0,1 g salva/katt (2 mg mirtazapin/katt). Detta motsvarar en sträng salva som är 3,8 cm lång (se nedan).

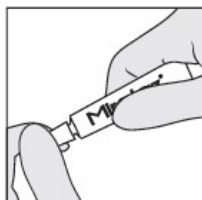
Växla den dagliga appliceringen mellan vänster och höger öra. Om så önskas kan man rengöra insidan av kattens öra genom att torka den med en torr duk eller trasa direkt före nästa inplanerade dos. Om en dos missas, applicera läkemedlet nästa dag och återuppta sedan den dagliga doseringen.

Den rekommenderade fasta dosen har testats på katter som väger mellan 2,1 kg och 7,0 kg.

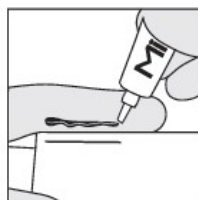
För att applicera läkemedlet:



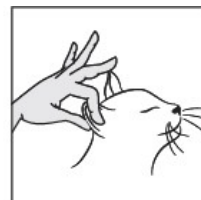
Steg 1: Ta på dig ogenomträngliga handskar



Steg 2: Vrid locket moturs för att öppna tuben.



Steg 3: Med ett jämnt tryck på tuben, tryck ut en 3,8 cm lång sträng salva på pekfingret med hjälp av mätlinjen på kartongen/burken eller i bipacksedeln som vägledning.



Steg 4: Använd fingret för att försiktigt gnida in salvan på insidan av kattens öra (öronmusslan) och sprid ut den jämnt över ytan. Vid oavsiktlig kontakt med huden, tvätta med tvål och vatten.

Nedanstående linje motsvarar den lämpliga längden av den sträng salva som ska appliceras:



4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

De kända symtomen efter en överdos av mirtazapin om > 2,5 mg/kg hos katt är: vokalisering och

beteendeförändringar, kräkningar, ataxi, rastlöshet och skakningar. Vid en överdos ska symtomatisk/understödjande behandling inledas om så behövs. Vad gäller överdoser, noterades samma effekter som de som observerades vid den rekommenderade terapeutiska dosen, men med en högre incidens.

Övergående förhöjt hepatiskt alanintransferas är mindre vanligt. Det är inte förknippat med några kliniska tecken.

4.11 Karenstid(er):

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp:Psykoanaleptika, antidepressiva
ATCvet-kod: QN06AX11

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Mirtazapin är ett noradrenergiskt och serotonergiskt antidepressivt α_2 -adrenergikum. Den exakta mekanism som mirtazapin använder för att inducera viktökning verkar bygga på flera faktorer. Mirtazapin är en potent antagonist av 5-HT₂- och 5-HT₃-receptorer i centrala nervsystemet (CNS) och en potent hämmare av histamin H₁-receptorer. Hämmningen av 5-HT₂- och histamin H₁-receptorer kan förklara molekylen orexigena effekter. Mirtazapin-inducerad viktökning kan vara sekundär till förändringar gällande leptin och tumörnekrosfaktor (TNF).

Läkemedlet har en förväntad positiv effekt på födointaget genom att stimulera aptiten, men denna effekt mättes inte i den pivotala fältprövningen. Den enda effekt som undersöktes praktiskt i fält var kroppsvikten: klientägda katter inkom med en viktminskning om ≥ 5 procent som ansågs vara kliniskt signifikant av prövaren, och ökade i vikt på ett statistiskt signifikant sätt ($p < 0,0001$) efter 14 dagars administrering av läkemedlet (3,39 procent viktökning eller i genomsnitt 130 gram) jämfört med katter som fick placebo (0,09 procent viktökning eller i genomsnitt 10 gram).

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

I en crossover-studie där läkemedlet gavs till åtta katter i en dos om 0,5 mg/kg, för att bestämma den relativa biotillgängligheten av oralt och transdermalt administrerat 2 procent mirtazapin, var den genomsnittliga terminala halveringstiden ($25,6 \pm 5,5$ timmar) vid topisk administrering mer än dubbelt så lång jämfört med den genomsnittliga terminala halveringstiden ($8,63 \pm 3,9$ timmar) vid oral administrering. Biotillgängligheten efter topisk administrering var 34 procent (6,5 till 89 procent) jämfört med oral administrering under de första 24 timmarna och 65 procent (40,1 till 128,0 procent) baserat på AUC_{0-∞}. Efter en enda topisk administrering uppnås en genomsnittlig högsta plasmakoncentration om 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) på en genomsnittlig T_{max} om 15,9 timmar (1–48 timmar). Genomsnittlig AUC₀₋₂₄ var 100 ng*h/ml ($\pm 51,7$).

Efter att läkemedlet administrerats till 8 katter i en dos om 0,5 mg/kg en gång om dagen under 14 dagar uppnås en genomsnittlig högsta plasmakoncentration om 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) på en genomsnittlig T_{max} om 2,13 timmar (1–4 timmar). Den genomsnittliga terminala halveringstiden för mirtazapin var 19,9 h ($\pm 3,70$) och genomsnittlig AUC₀₋₂₄ var 400 ng*h/ml (± 100).

I säkerhetsstudien av måldjuret, där katterna fick en högre dos (2,8 till 5,4 mg) än den specificerade dosen på etiketten (2 mg) en gång om dagen under 42 dagar, uppnåddes steady-state inom 14 dagar. Medianvärdet för ackumulering mellan den första och 35:e dosen var 3,71X (baserat på AUC-kvoten) och 3,90X (baserat på C_{max}-kvoten).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Makrogol 400
Makrogol 3350
Dietylglykolmonoetyler
Kaprylokaproylpolyoxyglycerider
Oleylalkohol
Butylhydroxitoluen (E321)
Dimetikon
Tapiokastärkelsepolymetylsilseskvioxan

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Den barnskyddande tuben ska tillslutas och läggas tillbaka i kartongen omedelbart efter varje användning.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

3 gram polyetenlaminattub med ett barnskyddande skruvlock av högdensitetspolyten (HDPE). Varje barnskyddande tub tillhandahålls i en kartong.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/247/003 (tub [PE] barnskyddande [i kartong])

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet : 10/12/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong av papp

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Mirataz 20 mg/g transdermal salva för katter
mirtazapin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. LÄKEMEDELSFORM

Transdermal salva.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 g

5. DJURSLAG

Katter.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning på huden.
Läs bipacksedeln före användning.

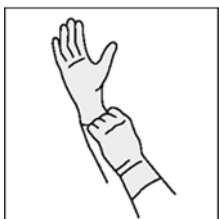
Denna linje motsvarar den lämpliga längden av den sträng salva som ska appliceras:

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

Läs säkerhetsvarningarna för användare noga före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas inom 30 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/247/003 (tub [PE] barnskyddande [i kartong])

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Tub

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mirataz 20 mg/g transdermal salva för katter
mirtazapin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

3 g

4. ADMINISTRERINGSVÄG

För användning på huden.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas inom 30 dagar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Mirataz 20 mg/g transdermal salva för katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mirataz 20 mg/g transdermal salva för katter
mirtazapin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos på 0,1 g innehåller:

Aktiv substans:

Mirtazapin (som hemihydrat) 2 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321; som antioxidant) 0,01 mg

Icke-oljig, homogen, vit till benvit salva.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För viktuppgång hos katter med dålig aptit och viktninskning till följd av kroniska medicinska tillstånd (se "Övriga upplysningar").

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till katter som används till avel, eller som är dräktiga eller lakterar. Använd inte till djur som är yngre än 7,5 månader eller som väger mindre än 2 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till katter som behandlas med monoaminoxidashämmare (MAOI) eller har behandlats med en MAOI de senaste 14 dagarna före behandlingen med läkemedlet. Kombinationen kan öka risken för serotoninsyndrom, (se också "Särskilda varningar").

6. BIVERKNINGAR

Reaktion(er) på appliceringsstället (rodnad, skorpbildning, rests substanser, fjällning/torrhet, flagnig, huvudskakning, inflammation eller irritation, håravfall och klåda) och beteendeförändringar (ökad mängd läten, hyperaktivitet, desorienterat tillstånd eller svårigheter att samordna kroppsrörelser, dåsighet/svaghet, uppsökande av uppmärksamhets och aggression) var mycket vanliga i säkerhetsstudierna och de kliniska studierna.

Kräkningar, ökat behov av att urinera förknippat med minskning av urinens specifika vikt, förhöjda nivåer av ureakväve i blodet (BUN) samt dehydrering var vanligt förekommande i säkerhetsstudierna och de kliniska studierna.

Beroende på hur allvarlig kräkningen, dehydreringen eller beteendeförändringen är kan veterinären besluta att avbryta läkemedlets administrering efter en nytta-riskbedömning.

Dessa biverkningar, inräknat lokala reaktioner, försvann vid behandlingstidens slut utan specifik behandling.

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner inträffa. I dessa fall ska behandlingen omedelbart avbrytas.

Vid intag genom munnen kan i sällsynta fall salivavsöndring och skakningar inträffa utöver de effekter som nämnts ovan (förutom lokala reaktioner).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

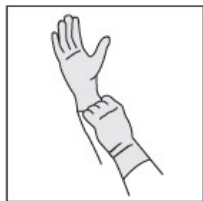
Transdermal användning.

Läkemedlet appliceras på den inre öronmusslans hud (örats insida) en gång om dagen under 14 dagar, i en dos om 0,1 g salva/katt (2 mg mirtazapin/katt). Detta motsvarar en sträng salva som är 3,8 cm lång (se nedan). Växla den dagliga appliceringen mellan vänster och höger öra. Om så önskas kan man rengöra insidan av kattens öra genom att torka den med en torr duk eller trasa direkt före nästa inplanerade dos. Om en dos missas, applicera läkemedlet nästa dag och återuppta sedan den dagliga doseringen.

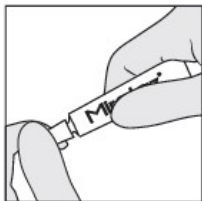
Den rekommenderade fastställda dosen har testats på katter som väger mellan 2,1 kg och 7,0 kg.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

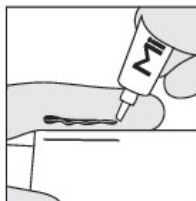
För att applicera läkemedlet:



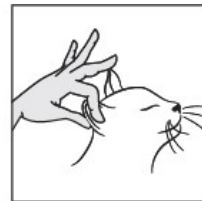
Steg 1: Ta på dig ogenomträngliga handskar.



Steg 2: Vrid locket moturs för att öppna tuben.



Steg 3: Med ett jämnt tryck på tuben, tryck ut en 3,8 cm lång sträng salva på pekfingeret med hjälp av mätlinjen på kartongen/burken eller i bipacksedeln som vägledning.



Steg 4: Använd fingret för att försiktigt gnida in salvan på insidan av kattens öra (öronmusslan) och sprid ut den jämnt över ytan. Vid oavsiktlig kontakt med huden, tvätta med tvål och vatten.

Nedanstående linje motsvarar den lämpliga längden av den sträng salva som ska appliceras:



10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Den barnskyddande tuben ska tillslutas och läggas tillbaka i kartongen omedelbart efter varje användning.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller etiketten. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlets effekt har inte fastställts hos katter som är yngre än 3 år.

Läkemedlets effekt och säkerhet har inte fastställts hos katter med svår njursjukdom och/eller neoplasi.

En korrekt diagnos och behandling av den underliggande sjukdomen är av avgörande betydelse för att hantera viktninskning, och behandlingsalternativen är beroende av viktninskningens och den/de underliggande sjukdomarnas svårighetsgrad. Hanteringen av alla kroniska sjukdomar som förknippas

med viktninskning ska innefatta passande näringstillförsel och övervakning av kroppsvikten och aptiten.

Behandling med mirtazapin ska inte ersätta nödvändig diagnostik och/eller nödvändiga behandlingar för att hantera den/de underliggande sjukdomarna bakom den oavsiktliga viktninskningen.

Läkemedlets effekt påvisades endast genom 14 dagars administrering i enlighet med nuvarande rekommendationer. Upprepning av behandlingen har inte undersökts och bör endast utföras efter veterinärens nytta-riskbedömning. Läkemedlets effekt och säkerhet har inte fastställts hos katter som väger under 2,1 kg eller över 7,0 kg (se ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)”).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet ska inte appliceras på skadad hud.

Vid leversjukdom kan förhöjda leverenzymnivåer ses. Njursjukdom kan orsaka att en större mängd av mirtazapin finns kvar i kroppen under längre tid. I dessa specialfall övervakas biokemiska lever- och njurparametrar regelbundet under behandlingen.

Mirtazapins effekter på glukosregleringen har inte utvärderats. Vid användning till katter med diabetes mellitus ska blodsockret övervakas regelbundet.

Vid användning till katter med låg blodvolym ska understödjande behandling (vätsketerapi) ges.

Försiktighet bör iakttas för att undvika att andra djur i hushållet kommer i kontakt med appliceringsstället innan det är torrt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan tas upp via huden eller munnen och kan orsaka dåsigheit eller sederig.

Undvik direkt kontakt med läkemedlet. Undvik all kontakt med det behandlade djuret under de första 12 timmarna efter varje daglig applicering och tills appliceringsstället är torrt. Det rekommenderas därför att djuret behandlas på kvällen. Behandlade djur ska inte tillåtas att sova tillsammans med dess ägare, särskilt inte barn och gravida kvinnor, under hela behandlingstiden.

Ogenomträngliga skyddshandskar av engångstyp ska tillhandahållas på läkemedlets försäljningsställe och måste bäras när läkemedlet hanteras och administreras.

Tvätta händerna grundligt direkt efter att läkemedlet administrerats eller vid hudkontakt med läkemedlet eller den behandlade katten.

Det finns bara begränsade data om mirtazapins reproduktionstoxicitet. Gravida kvinnor betraktas som en känslig population, och det rekommenderas därför att gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet samt undvika all kontakt med behandlade djur under hela behandlingstiden.

Läkemedlet kan vara skadligt efter intag.

Lämna inte den barnskyddande tuben utanför dess kartong, förutom under själva appliceringen. Den barnskyddande tuben måste läggas tillbaka i kartongen omedelbart efter användning.

Barn får inte vara närvarande när behandlingen appliceras på katten.

Ät, drick eller rök inte i samband med hanteringen av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Det veterinärmedicinska läkemedlet är ett hudsensibiliserande ämne. Personer som är överkänsliga för mirtazapin ska inte hantera läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka ögon- och hudirritation. Undvik hand-till-mun- och hand-till-ögonkontakt tills händerna tvättats grundligt. Vid kontakt med ögonen, skölj ögonen grundligt med rent vatten. Vid kontakt med huden, tvätta grundligt med tvål och varmt vatten. Om hud- eller ögonirritation uppstår eller vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande katter.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

Andra läkemedel och Mirataz:

Använd inte till katter som behandlas med cyproheptadin, tramadol eller monoaminoxidashämmare (MAOI) eller som har behandlats med en MAOI inom 14 dagar före behandlingen med det veterinärmedicinska läkemedlet, eftersom det då kan finnas en ökad risk för serotonin syndrom (se ”Kontraindikationer”).

Mirtazapin kan förstärka de lugnande egenskaperna hos bensodiazepiner (en grupp läkemedel som används vid depression och ångest) och andra substanser med lugnande egenskaper (H1-antihistaminer, opiater). Plasmakoncentrationen av mirtazapin kan också vara förhöjd vid samtidig användning av ketokonazol eller cimetidin.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

De kända symtomen efter en överdos av mirtazapin om $> 2,5$ mg/kg hos katt är: läten och beteendeförändringar, kräkningar, svårigheter att samordna kroppsrörelser, rastlöshet och skakningar. Vid en överdos ska symtomatisk/understödjande behandling inledas om så behövs.

Vad gäller överdoser så noterades samma effekter som de som observerades vid den rekommenderade terapeutiska dosen, men med en högre incidens.

Mindre vanligt förekommande är tillfälligt förhöjda nivåer av leverenzymet alanintransferas. Dessa är inte förknippade med några kliniska tecken.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfallet.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Mirtazapin är ett noradrenergt och serotonergt antidepressivt α_2 -adrenergikum. Den exakta mekanism som mirtazapin använder för att inducera viktökning verkar bygga på flera faktorer. Mirtazapin är en potent antagonist av 5-HT₂- och 5-HT₃-receptorer i centrala nervsystemet (CNS) och en potent hämmare av histamin H₁-receptorer. Hämmningen av 5-HT₂- och histamin H₁-receptorer kan förklara molekylen orexigena effekter. Mirtazapin-inducerad viktökning kan vara sekundär till förändringar gällande leptin och tumörnekrosfaktor (TNF).

Läkemedlet har en förväntad positiv effekt på födointaget genom att stimulera aptiten, men denna effekt mättes inte i den pivotala fältprövningen. Den enda effekt som undersöktes praktiskt i fält var kroppsvikten: klientägda katter uppvisade en viktminskning om ≥ 5 procent som prövaren ansåg vara kliniskt signifikant, och ökade i vikt på ett statistiskt signifikant sätt ($p < 0,0001$) efter 14 dagars läkemedelsadministrering (3,39 procent viktökning eller i genomsnitt 130 gram) jämfört med katter som fick placebo (0,09 procent viktökning eller i genomsnitt 10 gram).

Förpackningsstorlek

3 gram polyetenlaminattub med ett barnskyddande skruvlock av högdensitetspolyten (HDPE). Varje barnskyddande tub tillhandahålls i en kartong.