

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mirataz 20 mg/g transdermale Salbe für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 0,1 g enthält:

Wirkstoff:

Mirtazapin (als Hemihydrat) 2 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,01 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Transdermale Salbe.

Nicht fettende, homogene, weiße bis weißliche Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Gewichtszunahme bei Katzen mit Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust infolge chronischer Erkrankungen (siehe Abschnitt 5.1).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtkatzen, trächtigen oder laktierenden Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren im Alter unter 7,5 Monaten oder mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die mit Cyproheptadin, Tramadol oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden oder innerhalb von 14 Tagen vor der Behandlung mit einem MAO-Hemmer behandelt wurden, da ein erhöhtes Risiko für ein Serotonin-Syndrom besteht (siehe Abschnitt 4.8).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen unter 3 Jahren ist nicht belegt.

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels bei Katzen mit schwerer Nierenerkrankung und/oder Neoplasie sind nicht belegt.

Die richtige Diagnose und Behandlung der Grunderkrankung sind für ein Management von Gewichtsverlust ausschlaggebend, und die Behandlungsoptionen hängen vom Ausmaß des

Gewichtsverlusts und der Schwere der Grunderkrankung(en) ab. Das Management jeder chronischen Krankheit, die mit Gewichtsverlust einhergeht, sollte eine angemessene Ernährung, die Kontrolle des Körpergewichts und die Beobachtung des Appetits umfassen.

Die Therapie mit Mirtazapin sollte die notwendigen Diagnose- und/oder Behandlungsregimes, die für ein Management der Grunderkrankung(en) als Ursachen eines unbeabsichtigten Gewichtsverlusts erforderlich sind, nicht ersetzen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei einer 14-tägigen Anwendung entsprechend den aktuellen Empfehlungen nachgewiesen (siehe Abschnitt 4.9). Eine Wiederholung der Behandlung wurde nicht untersucht und sollte daher nur nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den Tierarzt erfolgen.

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels sind bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,1 kg oder über 7,0 kg nicht belegt (siehe auch Abschnitt 4.9).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte nicht auf geschädigte Haut aufgetragen werden.

Bei einer Lebererkrankung können erhöhte Leberenzymwerte auftreten. Eine Nierenerkrankung kann eine verminderte Clearance von Mirtazapin verursachen, was zu einer höheren Arzneimittelexposition führen kann. In diesen besonderen Fällen sollten die biochemischen Leber- und Nierenparameter während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden.

Die Auswirkungen von Mirtazapin auf die Glukoseregulation wurden nicht untersucht. Im Falle der Anwendung bei Katzen mit Diabetes mellitus sollte die Glykämie regelmäßig kontrolliert werden.

Bei der Anwendung bei hypovolämischen Katzen sollte eine unterstützende Behandlung (Flüssigkeitstherapie) erfolgen.

Es ist darauf zu achten, dass andere Tiere im Haushalt nicht mit der Anwendungsstelle in Berührung kommen, solange diese nicht getrocknet ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Arzneimittel kann über den kutanen oder oralen Weg resorbiert werden und Schläfrigkeit oder Sedierung verursachen.

Der direkte Kontakt mit dem Arzneimittel ist zu vermeiden. Der Kontakt mit dem behandelten Tier nach jeder täglichen Anwendung ist während der ersten 12 Stunden und bis zum Abtrocknen der Anwendungsstelle zu vermeiden. Daher wird empfohlen, das Tier abends zu behandeln. Behandelte Tiere sollten während der gesamten Dauer der Behandlung nicht bei den Tierhaltern, vor allem nicht bei Kindern und schwangeren Frauen, schlafen dürfen.

An der Verkaufsstelle sollten mit dem Arzneimittel undurchlässige Einweg-Schutzhandschuhe bereitgestellt werden, die bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels getragen werden müssen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels oder bei Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel oder der behandelten Katze sind die Hände sofort gründlich zu waschen.

Zur Reproduktionstoxizität von Mirtazapin liegen nur begrenzt Daten vor. In Anbetracht der

Tatsache, dass schwangere Frauen als empfindlicher eingestuft werden, wird Schwangeren oder Frauen, die schwanger werden möchten, empfohlen, den Umgang mit dem Arzneimittel und den Kontakt mit behandelten Tieren während der gesamten Behandlungsdauer zu vermeiden.

Das Arzneimittel kann nach Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

Die Tube sollte außer während der Behandlung nicht außerhalb des kindersicheren Behältnisses aufbewahrt werden. Die Behandlung der Katze darf nicht in Gegenwart von Kindern erfolgen.

Die Tube muss nach der Anwendung wieder in das kindersichere Behältnis, das sofort zu verschließen ist, verbracht werden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Das Tierarzneimittel ist hautsensibilisierend. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Mirtazapin sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Augen und Haut reizen. Der Kontakt zwischen Hand und Mund und zwischen Hand und Augen ist zu vermeiden, bis die Hände gründlich gewaschen wurden. Bei Augenkontakt sind die Augen gründlich mit klarem Wasser zu spülen. Die Haut ist nach Kontakt gründlich mit warmem Wasser und Seife abzuwaschen. Bei Haut- oder Augenreizung oder bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Gebrauchsanweisung vorzulegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Studien zur Unbedenklichkeit und in klinischen Studien traten sehr häufig Reaktionen an der Anwendungsstelle (Erythem, Verkrustung/Schorf, Rückstände, Schuppung/Trockenheit, Ablättern, Kopfschütteln, Dermatitis oder Reizung, Alopezie und Juckreiz) und Verhaltensänderungen (vermehrtes Vokalisieren, Hyperaktivität, desorientierter Zustand oder Ataxie, Lethargie/Schwäche, Aufmerksamkeitssuche und Aggressionen) auf.

In Studien zur Unbedenklichkeit und in klinischen Studien wurden häufig Erbrechen, Polyurie in Verbindung mit einem verringerten spezifischen Gewicht des Urins, ein erhöhter Harnstoffstickstoffgehalt im Blut (BUN) und Dehydrierung beobachtet. Abhängig von der Schwere des Erbrechens, der Dehydrierung oder der Verhaltensänderungen kann die Anwendung des Tierarzneimittels gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt entsprechend beendet werden.

Die beschriebenen unerwünschten Ereignisse, einschließlich lokaler Reaktionen, klangen am Ende des Behandlungszeitraums ohne spezifische Behandlung ab.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort beendet werden.

Bei oraler Aufnahme können zusätzlich zu den oben genannten Wirkungen (mit Ausnahme lokaler Reaktionen) in seltenen Fällen Speichelfluss und Tremor auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Mirtazapin wurde bei Ratten und Kaninchen als potenziell reproduktionstoxisch identifiziert.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation (siehe Abschnitt 4.3).

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden (siehe Abschnitt 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht anwenden bei Katzen, die mit Cyproheptadin, Tramadol oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden oder innerhalb von 14 Tagen vor der Behandlung mit einem MAO-Hemmer behandelt wurden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Serotonin-Syndroms besteht (siehe Abschnitt 4.3).

Mirtazapin kann die sedierenden Eigenschaften von Benzodiazepinen und anderen Substanzen mit sedierenden Eigenschaften (H1-Antihistaminika, Opiate) verstärken. Die Plasmakonzentrationen von Mirtazapin können auch bei gleichzeitiger Anwendung mit Ketoconazol oder Cimetidin erhöht sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

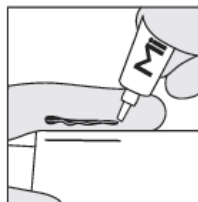
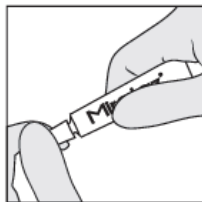
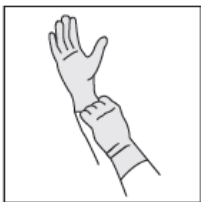
Transdermale Anwendung.

Das Tierarzneimittel wird 14 Tage lang einmal täglich in der Dosierung von 0,1 g Salbe/Katze (2 mg Mirtazapin/Katze) topisch auf die innere Ohrmuschel (Innenfläche des Ohrs) aufgetragen. Dies entspricht einem 3,8 cm langen Salbenstreifen (siehe nachstehend).

Zur täglichen Anwendung zwischen dem linken und dem rechten Ohr wechseln. Falls gewünscht, kann die Innenfläche des Ohrs der Katze unmittelbar vor der nächsten geplanten Dosis mit einem trockenen Papiertuch oder Tuch abgewischt werden. Bei Auslassen einer Dosis ist das Tierarzneimittel am folgenden Tag anzuwenden und die tägliche Dosierung wiederaufzunehmen.

Die empfohlene Fixdosis wurde bei Katzen mit einem Gewicht zwischen 2,1 kg und 7,0 kg getestet.

Anwendung des Tierarzneimittels:



Schritt 1:
Undurchlässige Handschuhe anziehen.

Schritt 2: Die Tubenkappe zum Öffnen gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Schritt 3:
Gleichmäßigen Druck auf die Tube ausüben und mithilfe der abgemessenen Linie auf dem Karton/der Flasche oder in dieser Beilage als Richtschnur einen 3,8 cm langen Streifen Salbe auf den Zeigefinger herausdrücken.

Schritt 4: Mit dem Finger die Salbe vorsichtig innen in das Ohr der Katze (Ohrmuschel) reiben und gleichmäßig auf der Oberfläche verteilen. Bei Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen.

Die folgende Linie gibt die entsprechende Länge der aufzutragenden Salbe wieder:



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Zu den bekannten Symptomen einer Mirtazapin-Überdosierung mit $> 2,5$ mg/kg bei Katzen zählen Vokalisierung und Verhaltensänderungen, Erbrechen, Ataxie, Unruhe und Tremor. Im Falle einer Überdosierung sollte bei Bedarf eine symptomatische/unterstützende Behandlung eingeleitet werden.

Im Falle einer Überdosierung wurden die gleichen Wirkungen wie bei Anwendung der empfohlenen therapeutischen Dosis beobachtet, jedoch mit einer höheren Inzidenz.

Gelegentlich ist eine vorübergehende Erhöhung der Alanintransferase in der Leber festzustellen. Diese geht nicht mit klinischen Anzeichen einher.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psychoanaleptika, Antidepressiva
ATCvet-Code: QN06AX11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Mirtazapin ist ein noradrenerges und serotonerges Antidepressivum mit antagonistischer Wirkung auf den α_2 -adrenergen Rezeptor. Der genaue Mechanismus, durch den Mirtazapin eine Gewichtszunahme induziert, scheint multifaktoriell zu sein. Mirtazapin ist ein starker Antagonist der 5-HT₂- und 5-HT₃-Rezeptoren im Zentralnervensystem (ZNS) und ein starker Inhibitor der Histamin-H₁-Rezeptoren. Möglicherweise ist die Hemmung von 5-HT₂- und Histamin-H₁-Rezeptoren für die orexigenen Wirkungen des Moleküls verantwortlich. Die Mirtazapin-induzierte Gewichtszunahme könnte infolge von Veränderungen des Leptins und des Tumornekrosefaktors (TNF) stattfinden.

Das Arzneimittel hat einen erwarteten positiven Effekt auf die Futteraufnahme, da es den Appetit anregt, diese Wirkung wurde jedoch im zulassungsrelevanten Feldversuch nicht gemessen. Der einzige Effekt, der in Feldversuchen in der Praxis getestet wurde, betraf das Körpergewicht: Katzen, die von ihren Haltern mit einem vom Prüfarzt als klinisch signifikant erachteten Gewichtsverlust

von $\geq 5\%$ vorgestellt worden waren, nahmen nach 14-tägiger Anwendung des Arzneimittels im Vergleich zu Katzen, denen ein Placebo verabreicht wurde, in statistisch signifikantem ($p < 0,0001$) Umfang an Gewicht zu (Gewichtszunahme um 3,39 % oder durchschnittlich 130 Gramm bzw. Gewichtszunahme um 0,09 % oder durchschnittlich 10 Gramm).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In einer Crossover-Studie, die mit 0,5 mg/kg des Arzneimittels bei acht Katzen durchgeführt wurde, um die relative Bioverfügbarkeit von oralem und transdermale 2%igem Mirtazapin zu bestimmen, war die mittlere terminale Halbwertszeit ($25,6 \pm 5,5$ Stunden) bei topischer Anwendung mehr als 2-mal länger als die mittlere terminale Halbwertszeit ($8,63 \pm 3,9$ Stunden) bei oraler Verabreichung. Die Bioverfügbarkeit nach topischer Anwendung im Vergleich zur oralen Verabreichung betrug 34 % (6,5 % bis 89 %) während der ersten 24 Stunden und 65 % (40,1 % bis 128,0 %) bezogen auf die AUC_{0-∞}. Nach einmaliger topischer Anwendung wird die mittlere maximale Plasmakonzentration von 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) im Mittel nach einer Zeit (T_{max}) von 15,9 Stunden (1-48 Stunden) erreicht. Die mittlere AUC₀₋₂₄ betrug 100 ng*h/ml ($\pm 51,7$).

Nach der Anwendung des Arzneimittels bei 8 Katzen in einer Dosis von 0,5 mg/kg einmal täglich im Zeitraum von 14 Tagen wird im Mittel nach einer Zeit (T_{max}) von 2,13 Stunden (1-4 Stunden) eine mittlere maximale Plasmakonzentration von 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) erreicht. Die mittlere terminale Halbwertszeit von Mirtazapin betrug 19,9 h ($\pm 3,70$) und die mittlere AUC₀₋₂₄ betrug 400 ng*h/ml (± 100).

In einer Studie zur Unbedenklichkeit bei der Zieltierart, in der Katzen 42 Tage lang einmal täglich eine höhere Dosis (2,8 bis 5,4 mg) als die in der Produktinformation angegebene Dosis (2 mg) erhielten, wurde ein Steady-State innerhalb von 14 Tagen erreicht. Die mediane Akkumulation zwischen der ersten und der 35. Dosis betrug das 3,71-Fache (basierend auf dem AUC-Verhältnis) und das 3,90-Fache (basierend auf dem C_{max}-Verhältnis).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400
Macrogol 3350
Diethylenglykolmonoethylether
Caprylocaproylpolyoxyglyceride
Oleylalkohol
Butylhydroxytoluol (E321)
Dimethicon
Tapiokastärke Polymethylsilsesquioxan

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Tube muss im kindersicheren Karton oder in der Flasche mit kindersicherem Verschluss aufbewahrt, und nach jedem Gebrauch sofort wieder verschlossen und in den Karton oder in die Flasche verbracht werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschichtete 5-Gramm-Aluminiumtube (Beschichtung: Lack (innen)/Email (außen)) mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und Crimpversiegelung.

Jeder kindersichere Pappkarton oder Kunststoffflasche mit kindersicherem Verschluss enthält 1 Tube (5 g).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/247/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/12/2019

10. STAND DER INFORMATION

<{MM/JJJ}>
<{TT/MM/JJJ}>
<{TT. Monat JJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Pappkarton oder Kunststoffflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mirataz 20 mg/g transdermale Salbe für Katzen
Mirtazapin

2. WIRKSTOFF(E)

0,1 g enthält 2 mg Mirtazapin (als Hemihydrat)

3. DARREICHUNGSFORM

Transdermale Salbe.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 g

5. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Transdermale Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Diese Linie gibt die entsprechende Länge der aufzutragenden Salbe wieder:

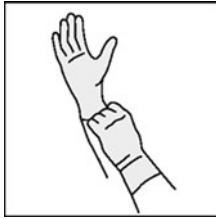


8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Lesen Sie vor der Anwendung sorgfältig die Sicherheitswarnhinweise für den Anwender.



10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

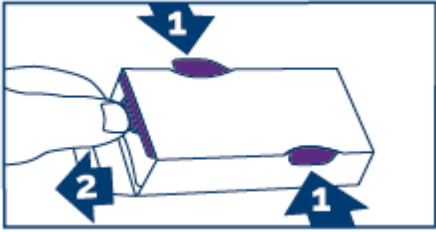
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/247/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Tube

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mirataz 20 mg/g transdermale Salbe für Katzen
Mirtazapin

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

0,1 g enthält 2 mg Mirtazapin (als Hemihydrat)

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

5 g

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Transdermale Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Mirataz 20 mg/g transdermale Salbe für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mirataz 20 mg/g transdermale Salbe für Katzen
Mirtazapin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis von 0,1 g enthält:

Wirkstoff:

Mirtazapin (als Hemihydrat) 2 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321; als Antioxidans) 0,01 mg

Nicht fettende, homogene, weiße bis weißliche Salbe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Gewichtszunahme bei Katzen mit Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust infolge chronischer Erkrankungen (siehe „Weitere Angaben“).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Zuchtkatzen, trächtigen oder laktierenden Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren im Alter unter 7,5 Monaten oder mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden oder innerhalb von 14 Tagen vor der Behandlung mit einem MAO-Hemmer behandelt wurden, da ein erhöhtes Risiko für ein Serotonin-Syndrom besteht (siehe auch „Besondere Warnhinweise“).

6. NEBENWIRKUNGEN

In Studien zur Unbedenklichkeit und in klinischen Studien traten sehr häufig Reaktionen an der Anwendungsstelle (Erythem, Verkrustung/Schorf, Rückstände, Schuppung/Trockenheit, Abblättern, Kopfschütteln, Dermatitis oder Reizung, Alopezie und Juckreiz) und Verhaltensänderungen (vermehrtes Vokalisieren, Hyperaktivität, desorientierter Zustand oder Ataxie, Lethargie/Schwäche, Aufmerksamkeitssuche und Aggressionen) auf.

In Studien zur Unbedenklichkeit und in klinischen Studien wurden häufig Erbrechen, Polyurie in Verbindung mit einem verringerten spezifischen Gewicht des Urins, ein erhöhter Harnstoffstickstoffgehalt im Blut (BUN) und Dehydrierung beobachtet. Abhängig von der Schwere des Erbrechens, der Dehydrierung oder der Verhaltensänderungen kann die Anwendung des Tierarzneimittels gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt entsprechend beendet werden.

Die beschriebenen unerwünschten Ereignisse, einschließlich lokaler Reaktionen, klangen am Ende des Behandlungszeitraums ohne spezifische Behandlung ab.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort beendet werden.

Bei oraler Aufnahme können zusätzlich zu den oben genannten Wirkungen (mit Ausnahme lokaler Reaktionen) in seltenen Fällen Speichelfluss und Tremor auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

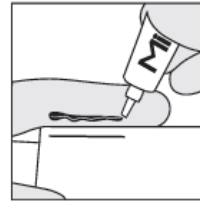
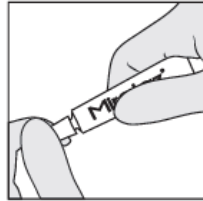
Transdermale Anwendung.

Das Tierarzneimittel wird 14 Tage lang einmal täglich in der Dosierung von 0,1 g Salbe/Katze (2 mg Mirtazapin/Katze) topisch auf die innere Ohrmuschel (Innenfläche des Ohrs) aufgetragen. Dies entspricht einem 3,8 cm langen Salbenstreifen (siehe nachstehend). Zur täglichen Anwendung zwischen dem linken und dem rechten Ohr wechseln. Falls gewünscht, kann die Innenfläche des Ohrs der Katze unmittelbar vor der nächsten geplanten Dosis mit einem trockenen Papiertuch oder Tuch abgewischt werden. Bei Auslassen einer Dosis ist das Tierarzneimittel am folgenden Tag anzuwenden und die tägliche Dosierung wiederaufzunehmen.

Die empfohlene Fixdosis wurde bei Katzen mit einem Gewicht zwischen 2,1 kg und 7,0 kg getestet.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Anwendung des Tierarzneimittels:



Schritt 1:
Undurchlässige
Handschuhe anziehen.

Schritt 2: Die
Tubenkappe zum
Öffnen gegen den
Uhrzeigersinn
drehen.

Schritt 3:
Gleichmäßigen Druck
auf die Tube ausüben
und mithilfe der
abgemessenen Linie
auf dem Karton/der
Flasche oder in dieser
Beilage als
Richtschnur einen 3,8
cm langen Streifen
Salbe auf den
Zeigefinger
herausdrücken.

Schritt 4: Mit dem
Finger die Salbe
vorsichtig innen in das
Ohr der Katze
(Ohrmuschel) reiben
und gleichmäßig auf
der Oberfläche
verteilen. Bei
Hautkontakt mit
Wasser und Seife
abwaschen.

Die folgende Linie gibt die entsprechende Länge der aufzutragenden Salbe wieder:



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Tube muss im kindersicheren Karton oder in der Flasche mit kindersicherem Verschluss aufbewahrt, und nach jedem Gebrauch sofort wieder verschlossen und in den Karton oder in die Flasche verbracht werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton oder Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen unter 3 Jahren ist nicht belegt.

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels bei Katzen mit schwerer Nierenerkrankung und/oder Neoplasie sind nicht belegt.

Die richtige Diagnose und Behandlung der Grunderkrankung sind für ein Management von Gewichtsverlust ausschlaggebend, und die Behandlungsoptionen hängen vom Ausmaß des Gewichtsverlusts und der Schwere der Grunderkrankung(en) ab. Das Management jeder chronischen Krankheit, die mit Gewichtsverlust einhergeht, sollte eine angemessene Ernährung, die Kontrolle des Körpergewichts und die Beobachtung des Appetits umfassen.

Die Therapie mit Mirtazapin sollte die notwendigen Diagnose- und/oder Behandlungsregimes, die für ein Management der Grunderkrankung(en) als Ursachen eines unbeabsichtigten Gewichtsverlusts erforderlich sind, nicht ersetzen.

Die Wirksamkeit des Arzneimittels wurde nur bei einer 14-tägigen Anwendung entsprechend den aktuellen Empfehlungen nachgewiesen. Eine Wiederholung der Behandlung wurde nicht untersucht und sollte daher nur nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den Tierarzt erfolgen. Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels sind bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,1 kg oder über 7,0 kg nicht belegt (siehe auch „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte nicht auf geschädigte Haut aufgetragen werden.

Bei einer Lebererkrankung können erhöhte Leberenzymwerte auftreten. Eine Nierenerkrankung kann eine verminderte Clearance von Mirtazapin verursachen, was zu einer höheren Arzneimittelexposition führen kann. In diesen besonderen Fällen sollten die biochemischen Leber- und Nierenparameter während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden.

Die Auswirkungen von Mirtazapin auf die Glukoseregulation wurden nicht untersucht. Im Falle der Anwendung bei Katzen mit Diabetes mellitus sollte die Glykämie regelmäßig kontrolliert werden.

Bei der Anwendung bei hypovolämischen Katzen sollte eine unterstützende Behandlung (Flüssigkeitstherapie) erfolgen.

Es ist darauf zu achten, dass andere Tiere im Haushalt nicht mit der Anwendungsstelle in Berührung kommen, solange diese nicht getrocknet ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Arzneimittel kann über den kutanen oder oralen Weg resorbiert werden und Schläfrigkeit oder Sedierung verursachen.

Der direkte Kontakt mit dem Arzneimittel ist zu vermeiden. Der Kontakt mit dem behandelten Tier nach jeder täglichen Anwendung ist während der ersten 12 Stunden und bis zum Abtrocknen der Anwendungsstelle zu vermeiden. Daher wird empfohlen, das Tier abends zu behandeln. Behandelte Tiere sollten während der gesamten Dauer der Behandlung nicht bei den Tierhaltern, vor allem nicht bei Kindern und schwangeren Frauen, schlafen dürfen.

An der Verkaufsstelle des Arzneimittels sollten undurchlässige Einweg-Schutzhandschuhe bereitgestellt werden, die bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels getragen

werden müssen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels oder bei Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel oder der behandelten Katze sind die Hände sofort gründlich zu waschen.

Zur Reproduktionstoxizität von Mirtazapin liegen nur begrenzt Daten vor. In Anbetracht der Tatsache, dass schwangere Frauen als empfindlicher eingestuft werden, wird Schwangeren oder Frauen, die schwanger werden möchten, empfohlen, den Umgang mit dem Arzneimittel und den Kontakt mit behandelten Tieren während der gesamten Behandlungsdauer zu vermeiden.

Das Arzneimittel kann nach Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

Die Tube sollte außer während der Anwendung nicht außerhalb des kindersicheren Behältnisses aufbewahrt werden. Die Behandlung der Katze darf nicht in Gegenwart von Kindern erfolgen.

Die Tube muss nach der Anwendung umgehend wieder in das kindersichere Behältnis, das sofort zu verschließen ist, verbracht werden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Das Tierarzneimittel ist hautsensibilisierend. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Mirtazapin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Augen und Haut reizen. Der Kontakt zwischen Hand und Mund und zwischen Hand und Augen ist zu vermeiden, bis die Hände gründlich gewaschen wurden. Bei Augenkontakt sind die Augen gründlich mit klarem Wasser zu spülen. Die Haut ist nach Kontakt gründlich mit warmem Wasser und Seife abzuwaschen. Bei Haut- oder Augenreizung oder bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Gebrauchsanweisung vorzulegen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht anwenden bei Katzen, die mit Cyproheptadin, Tramadol oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden oder innerhalb von 14 Tagen vor der Behandlung mit einem MAO-Hemmer behandelt wurden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Serotonin-Syndroms besteht (siehe „Gegenanzeigen“).

Mirtazapin kann die sedierenden Eigenschaften von Benzodiazepinen und anderen Substanzen mit sedierenden Eigenschaften (H1-Antihistaminika, Opiate) verstärken. Die Plasmakonzentrationen von Mirtazapin können auch bei gleichzeitiger Anwendung mit Ketoconazol oder Cimetidin erhöht sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Zu den bekannten Symptomen einer Mirtazapin-Überdosierung mit > 2,5 mg/kg bei Katzen zählen Vokalisierung und Verhaltensänderungen, Erbrechen, Ataxie, Unruhe und Tremor. Im Falle einer Überdosierung sollte bei Bedarf eine symptomatische/unterstützende Behandlung

eingeleitet werden.

Im Falle einer Überdosierung wurden die gleichen Wirkungen wie bei Anwendung der empfohlenen therapeutischen Dosis beobachtet, jedoch mit einer höheren Inzidenz.

Gelegentlich ist eine vorübergehende Erhöhung der Alanintransferase in der Leber festzustellen. Diese geht nicht mit klinischen Anzeichen einher.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Mirtazapin ist ein noradrenerges und serotonerges Antidepressivum mit antagonistischer Wirkung auf den α_2 -adrenergen Rezeptor. Der genaue Mechanismus, durch den Mirtazapin eine Gewichtszunahme induziert, scheint multifaktoriell zu sein. Mirtazapin ist ein starker Antagonist der 5-HT₂- und 5-HT₃- Rezeptoren im Zentralnervensystem (ZNS) und ein starker Inhibitor der Histamin-H₁-Rezeptoren.

Möglicherweise ist die Hemmung von 5-HT₂- und Histamin-H₁-Rezeptoren für die orexigenen Wirkungen des Moleküls verantwortlich. Die Mirtazapin-induzierte Gewichtszunahme könnte infolge von Veränderungen des Leptins und des Tumornekrosefaktors (TNF) stattfinden.

Das Arzneimittel hat einen erwarteten positiven Effekt auf die Futtermittelaufnahme, da es den Appetit anregt, diese Wirkung wurde jedoch im zulassungsrelevanten Feldversuch nicht gemessen. Der einzige Effekt, der in Feldversuchen in der Praxis getestet wurde, betraf das Körpergewicht: Katzen, die von ihren Haltern mit einem vom Prüfarzt als klinisch signifikant erachteten Gewichtsverlust von $\geq 5\%$ vorgestellt worden waren, nahmen nach 14-tägiger Anwendung des Arzneimittels im Vergleich zu Katzen, denen ein Placebo verabreicht wurde, in statistisch signifikantem ($p < 0,0001$) Umfang an Gewicht zu (Gewichtszunahme um 3,39 % oder durchschnittlich 130 Gramm bzw. Gewichtszunahme um 0,09 % oder durchschnittlich 10 Gramm).

Packungsgröße

Beschichtete 5-Gramm-Aluminiumtube (Beschichtung: Lack (innen)/Emaillierung (außen)) mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und Crimpversiegelung.

Jeder kindersichere Pappkarton oder Kunststoffflasche mit kindersicherem Verschluss enthält 1 Tube (5 g).