

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 0,1 g Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Mirtazapin (als Hemihydrat) 2 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol (E321)	0,01 mg
Macrogol 400	
Macrogol 3350	
Diethylenglycolmonoethylether	
Macrogolglycerolcaprylocaprate	
Oleylalkohol	
Dimeticon	
Tapiokastärke-Polymethylsilsesquioxan	

Nicht fettende, homogene, weiße bis weißliche Salbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Gewichtszunahme bei Katzen mit Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust infolge chronischer Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.2).

3.3 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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 3.8).

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit 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 3.9). Eine Wiederholung der Behandlung wurde nicht untersucht und sollte daher nur nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den Tierarzt erfolgen.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels sind bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,1 kg oder über 7,0 kg nicht belegt (siehe auch Abschnitt 3.9).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tierarzneimittel kann über die Haut oder oral resorbiert werden und Schläfrigkeit oder Sedierung verursachen.

Der direkte Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Der Kontakt mit dem behandelten Tier ist während der ersten 12 Stunden nach jeder täglichen Anwendung und bis zum Abtrocknen der Anwendungsstelle zu vermeiden. Es wird daher 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.

Bei Verkauf des Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittel und den Kontakt mit behandelten Tieren während der gesamten Behandlungsdauer zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann nach Verschlucken gesundheitsschädlich sein.
Die kindersichere Tube sollte außer während der Behandlung nicht außerhalb der Verpackung aufbewahrt werden. Die kindersichere Tube muss sofort nach der Anwendung wieder in die Verpackung gelegt werden.

Die Behandlung der Katze darf nicht in Gegenwart von Kindern erfolgen.

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

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

Dieses Tierarzneimittel kann Augen und Haut reizen. Der Kontakt zwischen Hand-zu-Mund und zwischen Hand-zu-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 ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Applikationsstelle ^a (Erythem, Verkrustung/Schorf, Rückstände, Hautschuppen/trockene Haut, schuppige Haut, Dermatitis oder Reizung, Alopezie und Juckreiz) Verhaltensstörung ^{a,b} (Lautäußerung, Hyperaktivität, aufmerksamkeitsuchendes Verhalten, Aggression) Kopfschütteln ^a Desorientierter Zustand ^{a,b} , Ataxie ^{a,b} Lethargie ^{a,b} Schwäche ^{a,b}
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ^{a,b} Polyurie ^a (in Verbindung mit einer verringerten Urinkonzentration) Erhöhter Harnstoffstickstoffgehalt im Blut (BUN) ^a Dehydratation ^{a,b}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ^c Hypersalivation ^d Tremor ^d

^a Klingt am Ende des Behandlungszeitraums ohne spezifische Behandlung ab.

^b Abhängig von der Schwere kann die Anwendung des Tierarzneimittels gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt entsprechend beendet werden.

^c Die Behandlung sollte sofort beendet werden.

^d Bei oraler Aufnahme, zusätzlich zu den oben genannten Wirkungen (mit Ausnahme lokaler Reaktionen).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 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 3.3).

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden (siehe Abschnitt 3.3).

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 3.3).

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

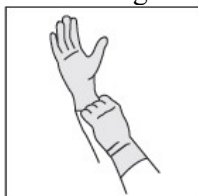
Transdermale Anwendung.

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).

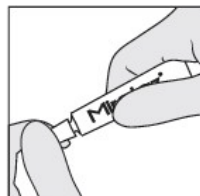
Zur täglichen Anwendung zwischen dem linken und dem rechten Ohr wechseln. Falls gewünscht, kann die Innenfläche des Ohrs der Katze unmittelbar vor der nächsten geplanten Dosis mit einem trockenen Papiertuch oder Tuch abgewischt werden. Bei Auslassen einer Dosis ist das Tierarzneimittel am folgenden Tag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

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

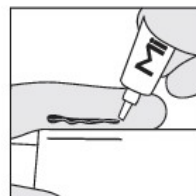
Anwendung des Tierarzneimittels:



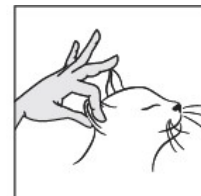
Schritt 1:
Undurchlässige



Schritt 2: Die
Tubenkappe zum
Öffnen



Schritt 3: Vorsichtig
gleichmäßigen Druck
auf die Tube ausüben



Schritt 4: Mit dem Finger
die Salbe vorsichtig innen
in das Ohr der Katze

Handschuhe anziehen.	herunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen.	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.	(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:



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Zu den bekannten Symptomen einer Mirtazapin-Überdosierung mit > 2,5 mg/kg bei Katzen zählen Lautäußerung 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 Symptomen einher.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN06AX11

4.2 Pharmakodynamik

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).

4.3 Pharmakokinetik

In einer Crossover-Studie, die mit $0,5\text{ mg/kg}$ 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 $AUC_{0-\infty}$. Nach einmaliger topischer Anwendung wird die mittlere maximale Plasmakonzentration von $21,5\text{ ng/ml}$ ($\pm 43,5$) im Mittel nach einer Zeit ($t_{\max}$) von 15,9 Stunden (1-48 Stunden) erreicht. Die mittlere AUC_{0-24} betrug $100\text{ ng}\cdot\text{h/ml}$ ($\pm 51,7$).

Nach der Anwendung des Arzneimittels bei 8 Katzen in einer Dosis von $0,5\text{ mg/kg}$ 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 $39,6\text{ ng/ml}$ ($\pm 9,72$) erreicht. Die mittlere terminale Halbwertszeit von Mirtazapin betrug $19,9\text{ h}$ ($\pm 3,70$) und die mittlere AUC_{0-24} betrug $400\text{ ng}\cdot\text{h/ml}$ (± 100).

In einer Studie zur Unbedenklichkeit bei der Zieltierart, in der Katzen 42 Tage lang einmal täglich eine höhere Dosis ($2,8$ bis $5,4\text{ mg}$) 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).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 30 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die kindersichere Tube sollte nach jedem Gebrauch sofort wieder verschlossen und in den Karton verbracht werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Tube aus Polyethylen-Laminat mit einem kindersicheren Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE).

Umkarton mit einer 3g kindersicheren Tube.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/247/003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/12/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mirataz 20 mg/g transdermale Salbe

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 g

4. ZIELTIERART(EN)

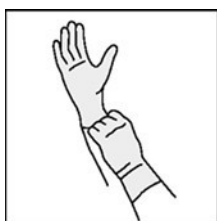
Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Transdermale Anwendung.

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



Diese Linie gibt die entsprechende Länge der aufzutragenden Salbe wieder:



7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Dechra Regulatory B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/19/247/003

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
--

Tube

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mirataz

3 g

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

Mirtazapin 2 mg/0.1 g (EN oder Latein)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mirataz 20 mg/g transdermale Salbe für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede 0,1 g Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Mirtazapin (als Hemihydrat) 2 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,01 mg

Nicht fettende, homogene, weiße bis weißliche Salbe.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiete

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

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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 auch „Besondere Warnhinweise“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit 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. Eine Wiederholung der Behandlung wurde nicht untersucht und sollte daher nur nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den Tierarzt erfolgen. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit 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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tierarzneimittel kann über die Haut oder oral resorbiert werden und Schläfrigkeit oder Sedierung verursachen.

Der direkte Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Der Kontakt mit dem behandelten Tier ist während der ersten 12 Stunden nach jeder täglichen Anwendung und bis zum Abtrocknen der Anwendungsstelle zu vermeiden. Es wird daher 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.

Bei Verkauf des Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittel und den Kontakt mit behandelten Tieren während der gesamten Behandlungsdauer zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann nach Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

Die kindersichere Tube sollte außer während der Anwendung nicht außerhalb der Verpackung aufbewahrt werden. Die kindersichere Tube muss sofort nach der Anwendung wieder in die Verpackung gelegt werden.

Die Behandlung der Katze darf nicht in Gegenwart von Kindern erfolgen.

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

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

Dieses Tierarzneimittel kann Augen und Haut reizen. Der Kontakt zwischen Hand-zu-Mund und zwischen Hand-zu-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 ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Mirtazapin wurde bei Ratten und Kaninchen als potenziell reproduktionstoxisch identifiziert. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

Zu den bekannten Symptomen einer Mirtazapin-Überdosierung mit > 2,5 mg/kg bei Katzen zählen Lautäußerung 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 Symptomen einher.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Applikationsstelle ^a (Erythem, Verkrustung/Schorf, Rückstände, Hautschuppen/trockene Haut, schuppige Haut, Dermatitis oder Reizung, Alopezie und Juckreiz) Verhaltensstörung ^{a,b} (Lautäußerung, Hyperaktivität, aufmerksamkeitsuchendes Verhalten, Aggression) Kopfschütteln ^a Desorientierter Zustand ^{a,b} , Ataxie ^{a,b} Lethargie ^{a,b} Schwäche ^{a,b}
--	--

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ^{a,b} Polyurie ^a (in Verbindung mit einer verringerten Urinkonzentration) Erhöhter Harnstoffstickstoffgehalt im Blut (BUN) ^a Dehydratation ^{a,b}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ^c Hypersalivation ^d Tremor ^d

^a Klingt am Ende des Behandlungszeitraums ohne spezifische Behandlung ab.

^b Abhängig von der Schwere kann die Anwendung des Tierarzneimittels gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt entsprechend beendet werden.

^c Die Behandlung sollte sofort beendet werden.

^d Bei oraler Aufnahme, zusätzlich zu den oben genannten Wirkungen (mit Ausnahme lokaler Reaktionen).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

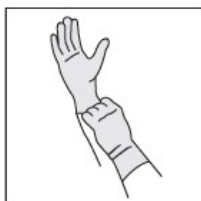
Transdermale Anwendung.

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.

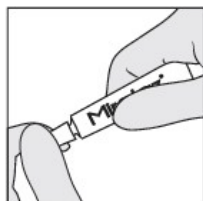
Die empfohlene Fixdosis wurde bei Katzen mit einem Gewicht zwischen 2,1 kg und 7,0 kg getestet.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

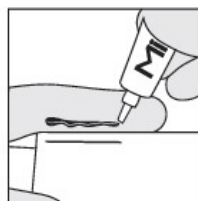
Anwendung des Tierarzneimittels:



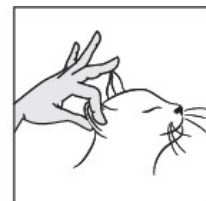
Schritt 1:
Undurchlässige Handschuhe anziehen.



Schritt 2: Die Tubenkappe zum Öffnen herunterdrücken und gegen den



Schritt 3: Vorsichtig gleichmäßigen Druck auf die Tube ausüben und mithilfe der abgemessenen Linie auf dem Karton/der



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

**Uhrzeigersinn
drehen.**

**Flasche oder in dieser
Beilage als
Richtschnur einen
3,8 cm langen
Streifen Salbe auf
den Zeigefinger
herausdrücken.**

**Hautkontakt mit Wasser
und Seife abwaschen.**

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



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die kindersichere Tube sollte nach jedem Gebrauch sofort wieder verschlossen und in den Karton verbracht werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 30 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/19/247/003

Umkarton mit einer 3 g kindersicheren Tube.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

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).