

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Mirataz 20 mg/g pommade transdermique pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,1 g contient :

Substance active :

Mirtazapine (sous forme d'hémihydrate), 2 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321), 0,01 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade transdermique.

Pommade non grasse, homogène, de couleur blanche à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour favoriser la prise de poids chez les chats présentant un manque d'appétit et une perte de poids résultant d'une affection chronique (voir rubrique 5.1).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats destinés à la reproduction, ni chez les chattes gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 7,5 mois ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats traités avec de la cyproheptadine, du tramadol ou des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou ayant été traités avec un IMAO dans les 14 jours précédant le traitement avec le médicament vétérinaire car il peut y avoir une augmentation du risque de syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4.8).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats âgés de moins de 3 ans.

L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chats atteints d'une maladie rénale grave et/ou de néoplasie.

Un diagnostic et un traitement appropriés de la maladie sous-jacente sont essentiels à la prise en charge d'une perte de poids, et les options thérapeutiques dépendent de la gravité de la perte de

poids et de la ou des maladies sous-jacentes. La prise en charge de toute maladie chronique associée à une perte de poids devrait inclure une nutrition appropriée et une surveillance du poids corporel et de l'appétit.

Le traitement par la mirtazapine ne doit pas remplacer les diagnostics et/ou les traitements nécessaires à la prise en charge de la ou des maladies sous-jacentes qui entraînent une perte de poids non désirée.

L'efficacité du produit n'a été démontrée qu'avec une administration de 14 jours correspondant aux recommandations actuelles (voir rubrique 4.9). La répétition du traitement n'a pas été testée et, à ce titre, ne devrait être effectuée qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chats pesant moins de 2,1 kg ou plus de 7,0 kg (voir aussi rubrique 4.9).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire ne doit pas être appliqué sur une peau lésée.

Dans le cas d'une maladie hépatique, des taux élevés d'enzymes hépatiques peuvent être observés. Une maladie rénale peut réduire la clairance de la mirtazapine, ce qui peut donner lieu à une exposition accrue au médicament. Dans ces cas particuliers, les paramètres biochimiques hépatiques et rénaux doivent être surveillés régulièrement pendant le traitement.

Les effets de la mirtazapine sur la régulation du glucose n'ont pas été évalués. En cas d'utilisation chez des chats atteints de diabète sucré, la glycémie doit être surveillée régulièrement.

Chez le chat hypovolémique, un traitement de soutien (fluidothérapie) doit être mis en place.

Il convient de veiller à ce que les autres animaux de la maison ne rentrent pas en contact avec le site d'application avant qu'il ne soit sec.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le produit peut être absorbé par voie cutanée ou orale et peut provoquer somnolence ou sédation.

Éviter tout contact direct avec le produit. Éviter tout contact avec l'animal traité pendant les 12 premières heures suivant chaque application quotidienne et jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé de traiter les animaux le soir. Les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants et les femmes enceintes pendant toute la durée du traitement.

Des gants de protection imperméables jetables doivent être fournis avec le produit au point de vente et doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du médicament vétérinaire.

Se laver soigneusement les mains immédiatement après l'administration du médicament vétérinaire ou en cas de contact cutané avec le produit ou le chat traité.

Les informations disponibles concernant la toxicité de la mirtazapine pour la reproduction sont limitées. Étant donné que les femmes enceintes sont considérées comme une population plus sensible, il est recommandé aux femmes enceintes ou à celles qui essaient de concevoir d'éviter de

manipuler le produit et d'éviter tout contact avec les animaux traités pendant la période de traitement.

Le produit peut être nocif après ingestion.

Ne pas laisser le tube hors de la boîte avec sécurité-enfants ou hors du flacon muni d'un bouchon sécurité enfants, sauf pendant la phase d'application. Les enfants ne doivent pas être présents lors de l'application du traitement.

Après application, le tube doit être replacé dans la boîte avec sécurité-enfants ou dans le flacon avec un bouchon sécurité enfants, qui doit être refermé immédiatement.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire est un sensibilisant cutané. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la mirtazapine ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation des yeux et de la peau. Éviter de porter les mains à la bouche et aux yeux jusqu'à ce que les mains aient été bien lavées. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. En cas de contact avec la peau, se laver soigneusement à l'eau tiède et au savon. En cas d'irritation de la peau ou des yeux ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions au site d'application (érythème, croûte, résidu, desquamation/sécheresse, une peau qui se desquame, tremblement de la tête, dermatite ou irritation, alopecie et prurit) et des modifications de comportement (augmentation des vocalisations, hyperactivité, désorientation ou ataxie, léthargie/faiblesse, recherche d'attention et agressivité) ont été très fréquemment observées dans les études cliniques et d'innocuité.

Des vomissements, une polyurie associée à une diminution de la densité urinaire, une élévation de l'azotémie sanguine et une déshydratation ont été fréquemment observés dans les études cliniques et d'innocuité. Selon la gravité des vomissements, de la déshydratation ou des changements de comportement, l'administration du produit peut être interrompue, en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque faite par le vétérinaire.

Ces effets indésirables, y compris les réactions locales, ont disparu à la fin de la période de traitement, sans traitement spécifique.

En de rares occasions, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Dans ce cas, le traitement doit être immédiatement interrompu.

En cas d'ingestion par voie orale, en plus des effets mentionnés ci-dessus (exceptées les réactions locales), une salivation et des tremblements peuvent se produire, en de rares occasions.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La mirtazapine a été identifiée comme potentiellement toxique pour la reproduction chez le rat et chez le lapin.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser en cas de gestation ou de lactation (voir rubrique 4.3).

Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction (voir rubrique 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser chez les chats traités avec de la cyproheptadine, du tramadol ou des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou ayant été traités avec un IMAO dans les 14 jours précédant le traitement par le médicament vétérinaire car il peut y avoir une augmentation du risque de syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4.3).

La mirtazapine peut augmenter les propriétés sédatives des benzodiazépines et d'autres substances ayant des propriétés sédatives (antihistaminiques H1, opiacés). Les concentrations plasmatiques de mirtazapine peuvent également augmenter en cas d'utilisation concomitante avec du kétoconazole ou de la cimétidine.

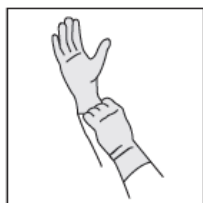
4.9 Posologie et voie d'administration

Usage transdermique.

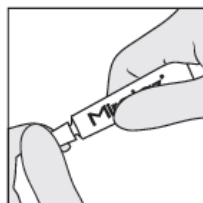
Le médicament vétérinaire est appliqué par voie topique sur le pavillon interne (face interne de l'oreille) une fois par jour pendant 14 jours, à raison de 0,1 g de pommade par chat (2 mg de mirtazapine par chat). Cela correspond à une ligne de pommade de 3,8 cm (voir ci-dessous).

Alterner l'application quotidienne entre l'oreille gauche et l'oreille droite. Si désiré, la face interne de l'oreille du chat peut être nettoyée en l'essuyant avec un tissu ou un chiffon sec juste avant l'application de la dose suivante. En cas d'oubli d'une dose, appliquer le médicament vétérinaire le lendemain et reprendre l'administration quotidienne.

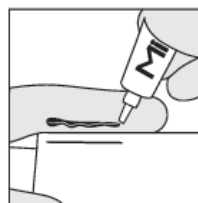
La dose fixe recommandée a été testée chez des chats pesant entre 2,1 kg et 7,0 kg. Pour appliquer le médicament vétérinaire :



Étape 1 : Mettez des gants imperméables.



Étape 2 : Dévissez le bouchon du tube dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'ouvrir.



Étape 3 : Exercez une pression uniforme sur le tube et déposez une ligne de pommade de 3,8 cm sur votre index en utilisant comme référence la ligne figurant sur la boîte/ le flacon ou dans cette notice.



Étape 4 : Avec votre doigt, appliquez doucement la pommade sur la face interne de l'oreille du chat (pavillon) en la répartissant uniformément sur la surface. En cas de contact avec votre peau, laver avec de l'eau et du savon.

La ligne ci-dessous correspond à la longueur appropriée de la pommade à appliquer :



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les symptômes connus d'un surdosage de mirtazapine, c'est-à-dire une dose supérieure à 2,5 mg/kg, chez le chat sont les suivants : vocalisation et modifications du comportement, vomissements, ataxie, agitation et tremblements. En cas de surdosage, un traitement symptomatique/de soutien doit être instauré au besoin.

Dans le cas d'un surdosage, les mêmes effets que ceux observés à la dose thérapeutique recommandée ont été observés, mais avec une incidence plus élevée.

Une augmentation transitoire des taux en alanine aminotransférase peut être observée peu fréquemment, sans être associée à des signes cliniques.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : psychoanaleptiques, antidépresseurs

Code ATCvet : QN06AX11

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La mirtazapine est un médicament antidépresseur noradrénergique et sérotoninergique, antagoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. Le mécanisme exact par lequel la mirtazapine induit une prise de poids semble être multifactoriel. La mirtazapine est un antagoniste puissant des récepteurs 5-HT₂ et 5-HT₃ dans le système nerveux central (SNC) et un inhibiteur puissant des récepteurs H₁ de

l'histamine. L'inhibition des récepteurs 5-HT₂ et H₁ de l'histamine peut expliquer les effets orexigènes de la molécule. La prise de poids induite par la mirtazapine peut être secondaire à des modifications des taux de leptine et du facteur de nécrose tumorale (TNF).

Le produit a un effet positif attendu sur la consommation alimentaire en stimulant l'appétit, mais cet effet n'a pas été mesuré lors de l'essai terrain pivot. Le seul effet testé dans le cadre de cet essai était sur le poids corporel : des chats appartenant à des clients et ayant montré une perte de poids $\geq 5\%$ jugée cliniquement significative par l'investigateur, ont présenté une prise de poids statistiquement significative ($p < 0,0001$) après 14 jours d'administration du produit (3,39 % de gain de poids ou une moyenne de 130 grammes) comparativement aux chats ayant reçu le placebo (0,09 % de gain de poids ou une moyenne de 10 grammes).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Dans une étude croisée menée avec le produit dosé à 0,5 mg/kg chez huit chats pour déterminer la biodisponibilité relative de la mirtazapine à 2 % par voie orale et transdermique, la demi-vie terminale moyenne ($25,6 \pm 5,5$ heures) après une administration par voie topique était plus de 2 fois plus longue que la demi-vie finale moyenne ($8,63 \pm 3,9$ heures) après une administration orale. D'après l'aire sous la courbe (ASC)_{0-∞}, la biodisponibilité après une administration par voie topique était de 34 % (6,5 à 89 %) alors qu'elle était de 65 % (40,1 à 128,0 %) pour une administration par voie orale pendant les 24 premières heures. Après une seule administration par voie topique, la concentration plasmatique maximale moyenne de 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) a été atteinte en un temps T_{max} moyen de 15,9 heures (1-48 heures). L'ASC₀₋₂₄ moyenne était de 100 ng*h/ml ($\pm 51,7$). Après l'administration du produit à 8 chats à une dose de 0,5 mg/kg une fois par jour pendant 14 jours, la concentration plasmatique maximale moyenne de 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) a été atteinte en un temps T_{max} moyen de 2,13 heures (1-4 heures). La demi-vie terminale moyenne de la mirtazapine était de 19,9 h ($\pm 3,70$) et l'ASC₀₋₂₄ moyenne était de 400 ng*h/ml (± 100). Dans l'étude de tolérance chez l'animal cible, où les chats ont reçu une dose plus élevée (2,8 à 5,4 mg) que la dose recommandée (2 mg) une fois par jour pendant 42 jours, un état d'équilibre a été atteint en 14 jours. L'accumulation médiane entre la première et la 35^e dose était de 3,71X (sur la base du rapport des ASC) et de 3,90X (sur la base du rapport des C_{max}).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Macrogol 400
Macrogol 3350
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol
Macroglycérides caprylocapriques
Alcool oléique
Butylhydroxytoluène (E321)
Diméticone
Amidon de tapioca et polyméthylsilsesquioxane

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Le tube doit être conservé dans la boîte avec sécurité-enfants ou dans le flacon muni d'un bouchon sécurité enfants ; il doit être refermé et replacé dans la boîte ou dans le flacon immédiatement après chaque utilisation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Tube à revêtement d'aluminium de 5 grammes (revêtement : laque (interne)/émail (externe) muni d'un bouchon à vis en polyéthylène basse densité (PEBD) et d'un enduit de sertissage.

Chaque boîte en carton avec sécurité-enfants ou flacon en plastique muni d'un bouchon sécurité enfants contient 1 tube (5 g).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/247/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/12/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton ou flacon en plastique

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mirataz 20 mg/g pommade transdermique pour chats
Mirtazapine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

0,1 g contient 2 mg de Mirtazapine (sous forme d'hémihydrate)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade transdermique.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 g

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage transdermique.

Lire la notice avant utilisation.

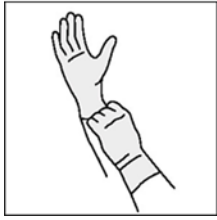
La ligne ci-dessous correspond à la longueur appropriée de la pommade à appliquer :

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

Lire attentivement les avertissements destinés à garantir l'innocuité pour l'utilisateur avant utilisation.



10. DATE DE PÉREMPTION

EXP (mois/année)

Après ouverture, à utiliser dans les 30 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

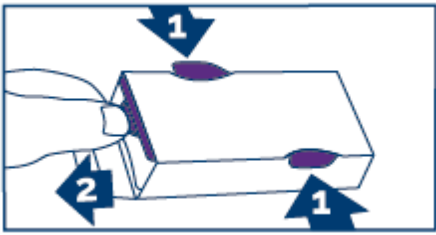
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/247/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Tube

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mirataz 20 mg/g pommade transdermique pour chats
Mirtazapine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

0,1 g contient 2 mg de Mirtazapine (sous forme d'hémihydrate)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

5 g

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage transdermique.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP (mois/année)
Après ouverture, à utiliser dans les 30 jours.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Mirataz 20 mg/g pommade transdermique pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mirataz 20 mg/g pommade transdermique pour chats
mirtazapine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 0,1 g contient :

Substance active :

Mirtazapine (sous forme d'hémihydrate), 2 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321 ; comme antioxydant), 0,01 mg

Pommade non grasse, homogène, de couleur blanche à blanc cassé.

4. INDICATION(S)

Pour favoriser la prise de poids chez les chats présentant un faible appétit et une perte de poids résultant d'une affection chronique (voir «Informations supplémentaires»).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats destinés à la reproduction, ni chez les chattes gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 7,5 mois ou pesant moins de 2 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chats traités avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou ayant été traités avec un IMAO dans les 14 jours précédant le traitement avec le médicament vétérinaire car il peut y avoir une augmentation du risque de syndrome sérotoninergique (voir aussi «Mises en garde particulières»).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions au site d'application (érythème, croûte, résidu, desquamation/sécheresse, une peau qui se desquame, tremblement de la tête, dermatite ou irritation, alopecie et démangeaisons) et des modifications de comportement (augmentation des vocalisations, hyperactivité, désorientation ou ataxie, léthargie/faiblesse, recherche d'attention et agressivité) ont été très fréquemment observées dans les études cliniques et d'innocuité.

Des vomissements, une polyurie associée à une diminution de la densité urinaire, une élévation de l'azotémie sanguine et une déshydratation ont été fréquemment observés dans les études cliniques et d'innocuité. Selon la gravité des vomissements, de la déshydratation ou des changements de comportement, l'administration du produit peut être interrompue en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque faite par le vétérinaire.

Ces effets indésirables, y compris les réactions locales, ont disparu à la fin de la période de traitement, sans traitement spécifique.

En de rares occasions, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Dans ce cas, le traitement doit être immédiatement interrompu.

En cas d'ingestion par voie orale, en plus des effets mentionnés ci-dessus (exceptées les réactions locales), une salivation et des tremblements peuvent se produire, en de rares occasions.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage transdermique.

Le médicament vétérinaire est appliqué par voie topique sur le pavillon de l'oreille (face interne de l'oreille) une fois par jour pendant 14 jours, à raison de 0,1 g de pommade par chat (2 mg de mirtazapine par chat). Cela correspond à une ligne de pommade de 3,8 cm (voir ci-dessous). Alternier l'application quotidienne entre l'oreille gauche et l'oreille droite. Si désiré, la face interne de l'oreille du chat peut être nettoyée en l'essuyant avec un tissu ou un chiffon sec juste avant l'application de la dose suivante. En cas d'oubli d'une dose, appliquer le médicament vétérinaire le lendemain et reprendre l'administration quotidienne.

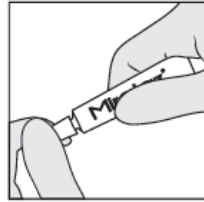
La dose fixe recommandée a été testée chez des chats pesant entre 2,1 kg et 7,0 kg.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

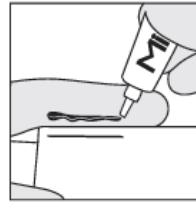
Pour appliquer le médicament vétérinaire :



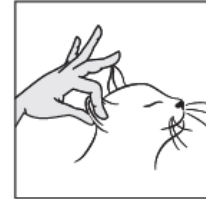
Étape 1 : Mettez des gants imperméables.



Étape 2 : Dévissez le bouchon du tube dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'ouvrir.



Étape 3 : Exercez une pression uniforme sur le tube et déposez une ligne de pommade de 3,8 cm sur votre index en utilisant comme référence la ligne figurant sur la boîte/le flacon ou dans cette notice.



Étape 4 : Avec votre doigt, appliquez doucement la pommade sur la face interne de l'oreille du chat (pavillon) en la répartissant uniformément sur la surface. En cas de contact avec votre peau, laver avec de l'eau et du savon.

La ligne ci-dessous correspond à la longueur appropriée de la pommade à appliquer :



10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Le tube doit être conservé dans la boîte avec sécurité-enfants ou dans le flacon muni d'un bouchon sécurité enfants ; il doit être refermé et replacé dans la boîte ou dans le flacon immédiatement après chaque utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou l'étiquette. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats âgés de moins de 3 ans.

L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chats atteints d'une maladie rénale grave et/ou de néoplasie.

Un diagnostic et un traitement appropriés de la maladie sous-jacente sont essentiels à la gestion de la perte de poids, et les options thérapeutiques dépendent de la gravité de la perte de poids et de la ou des maladies sous-jacentes. La prise en charge de toute maladie chronique associée à une perte de poids devrait inclure une nutrition appropriée et une surveillance du poids corporel et de l'appétit.

Le traitement par la mirtazapine ne doit pas remplacer les diagnostics et/ou les régimes de traitement nécessaires à la prise en charge de la ou des maladies sous-jacentes qui entraînent une perte de poids non intentionnelle.

L'efficacité du produit n'a été démontrée qu'avec une administration de 14 jours correspondant aux recommandations actuelles. La répétition du traitement n'a pas été examinée et, à ce titre, ne devrait être effectuée qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chats pesant moins de 2,1 kg ou plus de 7,0 kg (voir «Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration»).

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le médicament vétérinaire ne doit pas être appliqué sur une peau lésée.

Dans le cas d'une maladie hépatique, des taux élevés d'enzymes hépatiques peuvent être observés. Une maladie rénale peut réduire la clairance de la mirtazapine, ce qui peut donner lieu à une exposition accrue au médicament. Dans ces cas particuliers, les paramètres biochimiques hépatiques et rénaux doivent être surveillés régulièrement pendant le traitement.

Les effets de la mirtazapine sur la régulation du glucose n'ont pas été évalués. En cas d'utilisation chez des chats atteints de diabète sucré, la glycémie doit être surveillée régulièrement.

Chez le chat hypovolémique, un traitement de soutien (fluidothérapie) doit être mis en place.

Il convient de veiller à ce que les autres animaux de la maison ne rentrent pas en contact avec le site d'application avant qu'il ne soit sec.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Le produit peut être absorbé par voie cutanée ou orale et peut provoquer somnolence ou sédation.

Éviter tout contact direct avec le produit. Éviter tout contact avec l'animal traité pendant les 12 premières heures suivant chaque application quotidienne et jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé de traiter les animaux le soir. Les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants et les femmes enceintes pendant toute la durée du traitement.

Des gants de protection imperméables jetables doivent être fournis avec le produit au point de vente et doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du médicament vétérinaire.

Se laver soigneusement les mains immédiatement après l'administration du médicament vétérinaire ou en cas de contact cutané avec le produit ou le chat traité.

Les informations disponibles concernant la toxicité de la mirtazapine pour la reproduction sont limitées. Étant donné que les femmes enceintes sont considérées comme une population plus sensible, il est recommandé aux femmes enceintes ou à celles qui essaient de concevoir d'éviter de manipuler le produit et d'éviter tout contact avec les animaux traités pendant la période de traitement.

Le produit peut être nocif après ingestion.

Ne pas laisser le tube hors de la boîte avec sécurité-enfants ou hors du flacon muni d'un bouchon sécurité enfants, sauf pendant la phase d'application. Les enfants ne doivent pas être présents lors de l'application du traitement.

Après application, le tube doit être replacé dans la boîte avec sécurité-enfants ou dans le flacon avec un bouchon sécurité enfants, qui doit être refermé immédiatement.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire est un sensibilisant cutané. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la mirtazapine ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation des yeux et de la peau. Éviter de porter les mains à la bouche et aux yeux jusqu'à ce que les mains aient été bien lavées. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. En cas de contact avec la peau, se laver soigneusement à l'eau tiède et au savon. En cas d'irritation de la peau ou des yeux ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser en cas de gestation ou lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser chez les chats traités avec de la cyproheptadine, du tramadol ou des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou ayant été traités avec un IMAO dans les 14 jours précédant le traitement par le médicament vétérinaire car il peut y avoir une augmentation du risque de syndrome sérotoninergique (voir «Contre-indications»).

La mirtazapine peut augmenter les propriétés sédatives des benzodiazépines et d'autres substances ayant des propriétés sédatives (antihistaminiques H1, opiacés). Les concentrations plasmatiques de mirtazapine peuvent également augmenter en cas d'utilisation concomitante avec du kétoconazole ou de la cimétidine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Les symptômes connus d'un surdosage de mirtazapine, c'est-à-dire une dose supérieure à 2,5 mg/kg, chez le chat sont les suivants : vocalisation et modifications du comportement, vomissements, ataxie, agitation et tremblements. En cas de surdosage, un traitement symptomatique/de soutien doit être instauré au besoin.

Dans le cas d'un surdosage, les mêmes effets que ceux observés à la dose thérapeutique recommandée ont été observés, mais avec une incidence plus élevée.

Une augmentation transitoire des taux en alanine aminotransférase peut être observée peu fréquemment, sans être associée à des signes cliniques.

Incompatibilités :

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Propriétés pharmacodynamiques

La mirtazapine est un médicament antidépresseur noradrénergique et sérotoninergique, antagoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. Le mécanisme exact par lequel la mirtazapine induit une prise de poids semble être multifactoriel. La mirtazapine est un antagoniste puissant des récepteurs 5-HT₂ et 5-HT₃ dans le système nerveux central (SNC) et un inhibiteur puissant des récepteurs H₁ de l'histamine. L'inhibition des récepteurs 5-HT₂ et H₁ de l'histamine peut expliquer les effets orexigènes de la molécule. La prise de poids induite par la mirtazapine peut être secondaire à des modifications des taux de leptine et du facteur de nécrose tumorale (TNF).

Le produit a un effet positif attendu sur la consommation alimentaire en stimulant l'appétit, mais cet effet n'a pas été mesuré lors de l'essai terrain pivot. Le seul effet testé dans le cadre d'un essai terrain était sur le poids corporel : des chats appartenant à des clients et ayant montré une perte de poids ≥ 5 % jugée cliniquement significative par l'investigateur, ont présenté une prise de poids statistiquement significative ($p < 0,0001$) après 14 jours d'administration du produit (3,39 % de gain de poids ou une moyenne de 130 grammes) comparativement aux chats ayant reçu le placebo (0,09 % de gain de poids ou une moyenne de 10 grammes).

Présentation

Tube à revêtement d'aluminium de 5 grammes (revêtement : laque (interne)/émail (externe) muni d'un bouchon à vis en polyéthylène basse densité (PEBD) et d'un enduit de sertissage.

Chaque boîte en carton avec sécurité-enfants ou flacon en plastique muni d'un bouchon sécurité enfants contient 1 tube (5 g).