

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mirataz 20 mg/g pommade transdermique pour chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,1 g contient :

### Substances actives :

Mirtazapine (sous forme d'hémihydrate), 2 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	0,01 mg
Macrogol 400	
Macrogol 3350	
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol	
Macroglycérides caprylocapriques	
Alcool oléique	
Diméticone	
Amidon de tapioca et polyméthylsilsesquioxane	

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

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chats.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 4.2).

### 3.3 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 3.8).

### 3.4 Mises en garde particulières

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 médicament vétérinaire n'a été démontrée qu'avec une administration de 14 jours correspondant aux recommandations actuelles (voir rubrique 3.9). 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 3.9).

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 médicament vétérinaire peut être absorbé par voie cutanée ou orale et peut provoquer somnolence ou sédation.

Éviter tout contact direct avec le médicament vétérinaire. 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire et d'éviter tout contact avec les animaux traités pendant la période de traitement.

Le médicament vétérinaire peut être nocif après ingestion.

Ne pas laisser le tube avec sécurité-enfants hors de la boîte, sauf pendant la phase d'application. Après utilisation, le tube avec sécurité-enfants doit être replacé immédiatement dans la boîte.

Les enfants ne doivent pas être présents lors de l'application du traitement.

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 doivent éviter tout contact avec 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 ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chats :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Réactions au site d'application <sup>a</sup> (érythème, croûte, résidu, desquamation/peau sèche, peau qui s'écaille, dermatite ou irritation, alopecie et prurit) Troubles du comportement <sup>a,b</sup> (vocalisations, hyperactivité, recherche d'attention et agressivité) Tremblement de la tête <sup>a</sup> Désorientation <sup>a,b</sup> , ataxie <sup>a,b</sup> Léthargie <sup>a,b</sup> Faiblesse <sup>a,b</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomissements <sup>a,b</sup> Polyurie <sup>a</sup> (associée à une diminution de la densité urinaire) Élévation de l'azotémie sanguine (BUN) <sup>a</sup> Déshydratation <sup>a,b</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité <sup>c</sup> Hypersalivation <sup>d</sup> Tremblement <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Ces effets ont disparu à la fin de la période de traitement, sans traitement spécifique.

<sup>b</sup> Selon la sévérité, l'administration du médicament peut être interrompue en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

<sup>c</sup> Le traitement doit être immédiatement interrompu.

<sup>d</sup> En cas d'ingestion par voie orale, en plus des effets mentionnés ci-dessus (exceptées les réactions locales).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 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 durant la gestation ou la lactation (voir rubrique 3.3).

#### Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction (voir rubrique 3.3).

### **3.8 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 3.3).

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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

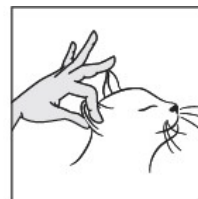
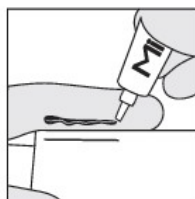
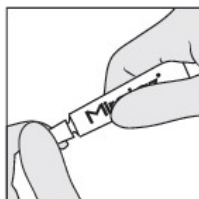
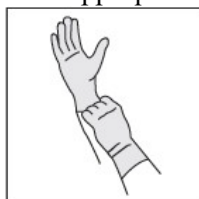
Voie transdermique.

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 :



<b>Étape 1 : Mettez des gants imperméables.</b>	<b>Étape 2 : Enfoncez et dévissez le bouchon du tube dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'ouvrir.</b>	<b>Étape 3 : Exercez délicatement 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.</b>	<b>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.</b>
---	---	--	---

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



### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QN06AX11**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La mirtazapine est un médicament antidépresseur noradrénergique et sérotoninergique, antagoniste des récepteurs  $\alpha_2$ -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-HT<sub>2</sub> et 5-HT<sub>3</sub> dans le système nerveux central (SNC) et un inhibiteur puissant des récepteurs H<sub>1</sub> de l'histamine. L'inhibition des récepteurs 5-HT<sub>2</sub> et H<sub>1</sub> 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).

### **4.3 Propriétés 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)<sub>0-∞</sub>, 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'ASC<sub>0-24</sub> 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'ASC<sub>0-24</sub> moyenne était de 400 ng\*h/ml ( $\pm 100$ ).

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<sup>e</sup> dose était de 3,71X (sur la base du rapport des ASC) et de 3,90X (sur la base du rapport des  $C_{max}$ ).

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **5.2 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.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Le tube avec sécurité-enfants doit être refermé et remplacé immédiatement dans la boîte après chaque utilisation.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Tube en polyéthylène laminé muni d'un bouchon à vis avec sécurité-enfants en polyéthylène haute densité (PEHD).

Boîte en carton contenant un tube de 3 grammes avec sécurité-enfants.

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

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/19/247/003

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 10/12/2019

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANNEXE II**

### **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Aucune

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Mirataz 20 mg/g pommade transdermique

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 0,1 g contient 2 mg de mirtazapine (sous forme d'hémihydrate)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

3 g

**4. ESPÈCES CIBLES**

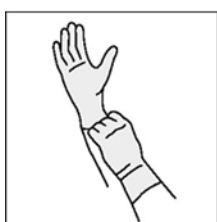
Chats.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie transdermique.

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



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



**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 30 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/19/247/003

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Tube**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Mirataz

3 g

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Mirtazapine 2 mg/0.1 g (EN ou latin)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

Mirataz 20 mg/g pommade transdermique pour chats

### **2. Composition**

Chaque dose de 0,1 g contient :

#### **Substances actives :**

Mirtazapine (sous forme d'hémihydrate), 2 mg

#### **Excipients :**

Butylhydroxytoluène (E321), 0,01 mg

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

### **3. Espèces cibles**

Chats.

### **4. Indications d'utilisation**

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

### **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 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 aussi « Mises en garde particulières »).

### **6. Mises en garde particulières**

#### Mises en garde particulières :

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 médicament vétérinaire 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, voies et mode d'administration »).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 médicament vétérinaire peut être absorbé par voie cutanée ou orale et peut provoquer somnolence ou sédation.

Éviter tout contact direct avec le médicament vétérinaire. 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire et d'éviter tout contact avec les animaux traités pendant la période de traitement.

Le médicament vétérinaire peut être nocif après ingestion.

Ne pas laisser le tube avec sécurité-enfants hors de la boîte, sauf pendant la phase d'application. Après utilisation, le tube avec sécurité-enfants doit être replacé immédiatement dans la boîte.

Les enfants ne doivent pas être présents lors de l'application du traitement.

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 doivent éviter tout contact avec 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 ou l'étiquette.

#### Gestation et lactation :

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.

Ne pas utiliser chez les chattes durant la gestation ou la lactation.

#### Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

#### 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 « 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 :

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.

## **7. Effets indésirables**

Chats :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Réactions au site d'application <sup>a</sup> (érythème, croûte, résidu, desquamation/peau sèche, peau qui s'écaille, dermatite ou irritation, alopecie et prurit)  Troubles du comportement <sup>a,b</sup> (vocalisations, hyperactivité, recherche d'attention et agressivité)  Tremblement de la tête <sup>a</sup>  Désorientation <sup>a,b</sup> , ataxie <sup>a,b</sup>
--	---

	Léthargie <sup>a,b</sup> Faiblesse <sup>a,b</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomissements <sup>a,b</sup> Polyurie <sup>a</sup> (associée à une diminution de la densité urinaire) Élévation de l'azotémie sanguine (BUN) <sup>a</sup> Déshydratation <sup>a,b</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité <sup>c</sup> Hypersalivation <sup>d</sup> Tremblement <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Ces effets ont disparu à la fin de la période de traitement, sans traitement spécifique.

<sup>b</sup> Selon la sévérité, l'administration du médicament peut être interrompue en fonction de l'évaluation du rapport bénéfique/risque établie par le vétérinaire.

<sup>c</sup> Le traitement doit être immédiatement interrompu.

<sup>d</sup> En cas d'ingestion par voie orale, en plus des effets mentionnés ci-dessus (exceptées les réactions locales).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

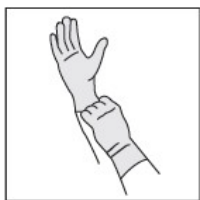
Voie transdermique.

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.

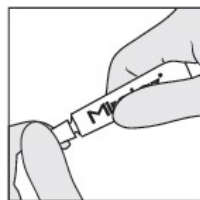
La dose fixe recommandée a été testée chez des chats pesant entre 2,1 kg et 7,0 kg.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

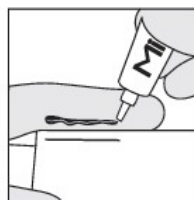
Pour appliquer le médicament vétérinaire :



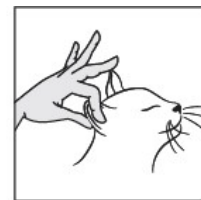
**Étape 1 : Mettez des gants imperméables.**



**Étape 2 : Enfoncez et dévissez le bouchon du tube dans le sens inverse**



**Étape 3 : Exercez délicatement une pression uniforme sur le tube et déposez**



**Étape 4 : Avec votre doigt, appliquez doucement la pommade sur la face interne de**

des aiguilles d'une  
montre pour  
l'ouvrir.

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.

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. Précautions particulières de conservation**

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Le tube avec sécurité-enfants doit être refermé et replacé immédiatement dans la boîte après chaque utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/19/247/003

Boîte en carton contenant un tube de 3 grammes avec sécurité-enfants.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Pays-Bas  
+31 348 563 434

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

## **17. Autres informations**

Propriétés pharmacodynamiques

La mirtazapine est un médicament antidépresseur noradrénergique et sérotoninergique, antagoniste des récepteurs  $\alpha$ 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  $\geq 5\%$  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).