1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mirataz 20 mg/g pomada transdérmica para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,1 g contiene:

Sustancia activa:
Mirtazapina (como hemihidrato) 2 mg

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321) 0,01 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada transdérmica.
Pomada no grasa, homogénea, de color blanco o blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el aumento de peso en gatos que tengan poco apetito y pérdida de peso como consecuencia de enfermedades crónicas (véase la sección 5.1).

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatas en celo, gestantes o lactantes.
No usar en animales de menos de 7,5 meses de edad o que pesen menos de 2 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en gatos tratados con ciproheptadina, tramadol o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o que hayan recibido un IMAO en los 14 días previos al tratamiento con el medicamento veterinario, ya que puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico (véase la sección 4.8).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario en gatos menores de 3 años.

No se ha establecido la eficacia y seguridad del medicamento veterinario en gatos con enfermedad renal grave y/o neoplasias.

El diagnóstico y el tratamiento correctos de la enfermedad subyacente son fundamentales para controlar la pérdida de peso, y las opciones terapéuticas dependen de la intensidad de la pérdida de peso y de la enfermedad subyacente. El tratamiento de cualquier enfermedad crónica que curse con pérdida de peso debe incluir el aporte de nutrición adecuada y el control del peso corporal y el

apetito.

El tratamiento con mirtazapina no debe sustituir a las pruebas diagnósticas y/o las pautas de tratamiento necesarias para la enfermedad subyacente que está provocando la pérdida de peso involuntaria.

La eficacia del producto se demostró únicamente con una administración durante 14 días correspondiente a las recomendaciones actuales (véase la sección 4.9). No se ha investigado la repetición del tratamiento, por lo que solo debe hacerse tras una valoración de la relación riesgo/beneficio por el veterinario.

No se ha establecido la eficacia y seguridad del medicamento veterinario en gatos que pesen menos de 2,1 kg o más de 7,0 kg (véase también la sección 4.9).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario no debe aplicarse en la piel dañada.

En caso de enfermedad hepática, pueden observarse niveles elevados de enzimas hepáticas. La enfermedad renal puede reducir el aclaramiento de mirtazapina, lo que podría aumentar la exposición al fármaco. En estos casos especiales, deben vigilarse regularmente los parámetros bioquímicos hepáticos y renales durante el tratamiento.

No se han evaluado los efectos de la mirtazapina en la regulación de la glucosa. En caso de uso en gatos con diabetes mellitus, se debe vigilar periódicamente la glucemia.

Cuando se utiliza en gatos hipovolémicos, debe aplicarse tratamiento de apoyo (terapia de rehidratación).

Se debe tener cuidado para que otros animales de la casa no entren en contacto con el lugar de aplicación hasta que esté seco.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El producto puede absorberse por vía cutánea u oral y puede causar somnolencia o sedación.

Evitar el contacto directo con el producto. Evitar el contacto con el animal tratado durante las primeras 12 horas después de cada aplicación diaria y hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por tanto, se recomienda tratar al animal por la noche. No se debe permitir que los animales tratados duerman con los dueños, especialmente niños y mujeres embarazadas, durante todo el periodo de tratamiento.

Se deben proporcionar con el producto guantes protectores desechables impermeables en el punto de venta, y se deberán llevar puestos durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.

Lavarse bien las manos inmediatamente después de la administración del medicamento veterinario o en caso de que la piel entre en contacto con el producto o el gato tratado.

Se dispone de datos limitados sobre la toxicidad de la mirtazapina para la reproducción. Dado que las mujeres embarazadas se consideran una población más sensible, se recomienda que las mujeres embarazadas o que estén intentando concebir eviten manipular el producto y eviten el contacto con

los animales tratados durante todo el periodo de tratamiento.

El producto puede ser nocivo tras su ingestión.

No deje el tubo a prueba de niños fuera de su caja, excepto durante la fase de aplicación. El tubo a prueba de niños se debe volver a introducir en la caja inmediatamente después del uso.

No debe haber niños presentes cuando se aplique el tratamiento al gato.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

El medicamento veterinario es un sensibilizador cutáneo. Las personas con hipersensibilidad conocida a la mirtazapina no deben manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y cutánea. Evitar llevarse la mano a la boca y a los ojos hasta que se hayan lavado bien las manos. En caso de contacto con los ojos, lavar a fondo los ojos con agua limpia. En caso de contacto con la piel, lavar a fondo con agua caliente y jabón. Si se produce irritación de la piel o los ojos o en caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones en el lugar de aplicación (eritema, costra, residuo, descamación, sequedad, agitación de la cabeza, dermatitis o irritación, alopecia y prurito) y los cambios conductuales (aumento de la vocalización, hiperactividad, estado desorientado o ataxia, letargo/debilidad, búsqueda de atención y agresividad) fueron muy frecuentes en los estudios de seguridad y clínicos.

Se observaron vómitos, poliuria asociada a disminución de la densidad urinaria, aumento del nitrógeno ureico en sangre (BUN) y deshidratación frecuentemente en los estudios de seguridad y clínicos. Dependiendo de la intensidad de los vómitos, la deshidratación o los cambios conductuales, se puede interrumpir la administración del producto según la evaluación de riesgos y beneficios del veterinario.

Estos acontecimientos adversos, incluidas las reacciones locales, se resolvieron al final del periodo de tratamiento sin tratamiento específico.

En raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. En estos casos, el tratamiento debe retirarse inmediatamente.

En caso de ingestión oral, además de los efectos citados anteriormente (excepto reacciones locales), pueden aparecer salivación y temblores en raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La mirtazapina se ha identificado como potencialmente tóxica para la reproducción en ratas y conejos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:
No usar durante la gestación y la lactancia (véase la sección 4.3).

Fertilidad:
No usar en animales reproductores (véase la sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar en gatos tratados con ciproheptadina, tramadol o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o que hayan recibido un IMAO en los 14 días previos al tratamiento con el medicamento veterinario, ya que puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico (véase la sección 4.3).

La mirtazapina puede aumentar las propiedades sedantes de las benzodiacepinas y de otras sustancias con propiedades sedantes (antihistamínicos H1, opiáceos). Las concentraciones plasmáticas de mirtazapina también pueden aumentar cuando se utiliza junto con ketoconazol o cimetidina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía transdérmica.

El medicamento veterinario se aplica por vía tópica en el pabellón auditivo interno (superficie interna de la oreja) una vez al día durante 14 días, en una dosis de 0,1 g de pomada/gato (2 mg de mirtazapina/gato). Esto corresponde a una línea de pomada de 3,8 cm (véase más adelante).

Alterne la aplicación diaria entre las orejas izquierda y derecha. Si se desea, la superficie interna de la oreja del gato puede limpiarse con un paño o pañuelo seco inmediatamente antes de la siguiente dosis programada. Si se omite una dosis, aplique el medicamento veterinario al día siguiente y reanude la administración diaria.

La dosis fija recomendada se ha probado en gatos que pesan entre 2,1 kg y 7,0 kg.

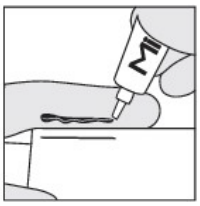
Para aplicar el medicamento veterinario:



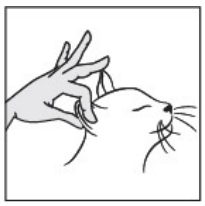
Paso 1: Póngase unos guantes impermeables



Paso 2: Abra el tubo girando el tapón en sentido contrario a las agujas del reloj.



Paso 3: Presione el tubo de manera uniforme y aplique una línea de pomada de 3,8 cm en su dedo índice utilizando como guía la línea de medida de la caja/del frasco o de este prospecto.



Paso 4: Con el dedo, frote suavemente la pomada en la superficie interna de la oreja del gato (pabellón auricular extendiéndola uniformemente sobre la superficie. En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón.

La línea de abajo coincide con la longitud adecuada de pomada que debe aplicarse:

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los síntomas conocidos de una sobredosis de mirtazapina > 2,5 mg/kg en gatos son: vocalización y cambios conductuales, vómitos, ataxia, inquietud y temblores. Si se produce una sobredosis, se debe instaurar tratamiento sintomático o de apoyo en caso necesario.

En el caso de sobredosis, se observaron los mismos efectos que los observados con la dosis terapéutica recomendada, pero con una mayor incidencia.

De forma infrecuente puede observarse un aumento transitorio de la alanina transferasa hepática. No se asocia a signos clínicos.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Psicoanalépticos, antidepresivos
Código ATC vet: QN06AX11

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La mirtazapina es un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico antagonista de los receptores α2- adrenérgicos. El mecanismo exacto por el que la mirtazapina induce aumento de peso parece ser multifactorial. La mirtazapina es un potente antagonista de los receptores 5-HT2 y 5-HT3 del sistema nervioso central (SNC) y un potente inhibidor de los receptores H1 de la histamina. La inhibición de los receptores 5-HT2 e histamina H1 puede explicar los efectos orexígenos de la molécula. El aumento de peso inducido por la mirtazapina puede ser secundario a cambios en la leptina y el factor de necrosis tumoral (TNF).

El producto tiene un efecto positivo esperado sobre el consumo de alimentos al estimular el apetito, pero este efecto no se midió en el ensayo de campo fundamental. El único efecto evaluado en la práctica de campo fue el ejercicio en el peso corporal: los gatos propiedad del cliente que presentaron una pérdida de peso ≥ 5 %, considerada clínicamente significativa por el investigador, ganaron una cantidad de peso estadísticamente significativa ($p < 0,0001$) después de 14 días de administración del producto (aumento de peso del 3,39 % o promedio de 130 gramos) en comparación con los gatos que recibieron un placebo (aumento de peso del 0,09 % o promedio de 10 gramos).

5.2 Datos farmacocinéticos

En un estudio cruzado realizado en ocho gatos con el producto en dosis de 0,5 mg/kg para determinar la biodisponibilidad relativa de mirtazapina oral y transdérmica al 2 %, la semivida terminal media (25,6 ± 5,5 horas) con la administración tópica fue más de dos veces mayor que la semivida terminal media (8,63 ± 3,9 horas) con la administración oral. La biodisponibilidad tras la administración tópica fue del 34 % (del 6,5 % al 89 %) en comparación con la administración oral durante las primeras 24 horas y del 65 % (del 40,1 % al 128,0 %) basándose en el $AUC_{0-\infty}$. Tras una sola administración tópica, la concentración plasmática máxima media de 21,5 ng/ml (± 43,5) se alcanza en un T_{max} medio de 15,9 horas (1-48 horas). El AUC_{0-24} media fue de 100 ng*h/ml (± 51,7). Tras la administración del producto a ocho gatos en una dosis de 0,5 mg/kg una vez al día durante

14 días, la concentración plasmática máxima media de 39,6 ng/ml (± 9,72) se alcanza en un T_{max} medio de 2,13 horas (1-4 horas). La semivida terminal media de mirtazapina fue de 19,9 h (± 3,70) y el AUC_{0-24} media fue de 400 ng*h/ml (± 100).
En el estudio de seguridad en animales de destino, en el que los gatos recibieron una dosis más alta (de 2,8 a 5,4 mg) que la dosis indicada autorizada (2 mg) una vez al día durante 42 días, el estado de equilibrio se alcanzó en 14 días. La mediana de la acumulación entre la primera y la 35.ª dosis fue de 3,71 veces (basada en el cociente del AUC) y de 3,90 veces (basada en el cociente de la C_{max}).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 400
Macrogol 3350
Dietilenglicol monoetiléter
Polioxiglicéridos de caprilocaproílo
Alcohol oleílico
Butilhidroxitolueno (E321)
Dimeticona
Almidón de tapioca polimetilsilsesquioxano

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 30 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

El tubo a prueba de niños debe taparse y guardarse de nuevo en la caja inmediatamente después de cada uso.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Tubo laminado de polietileno de 3 gramos con tapón de rosca de polietileno de alta densidad (HDPE) a prueba de niños. Cada tubo a prueba de niños está incluido en una caja de cartón.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/247/003 (tubo [PE] a prueba de niños [en caja de cartón])

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/12/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{MM/AAAA}>
<{DD/MM/AAAA}>
<{DD/mes/AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.