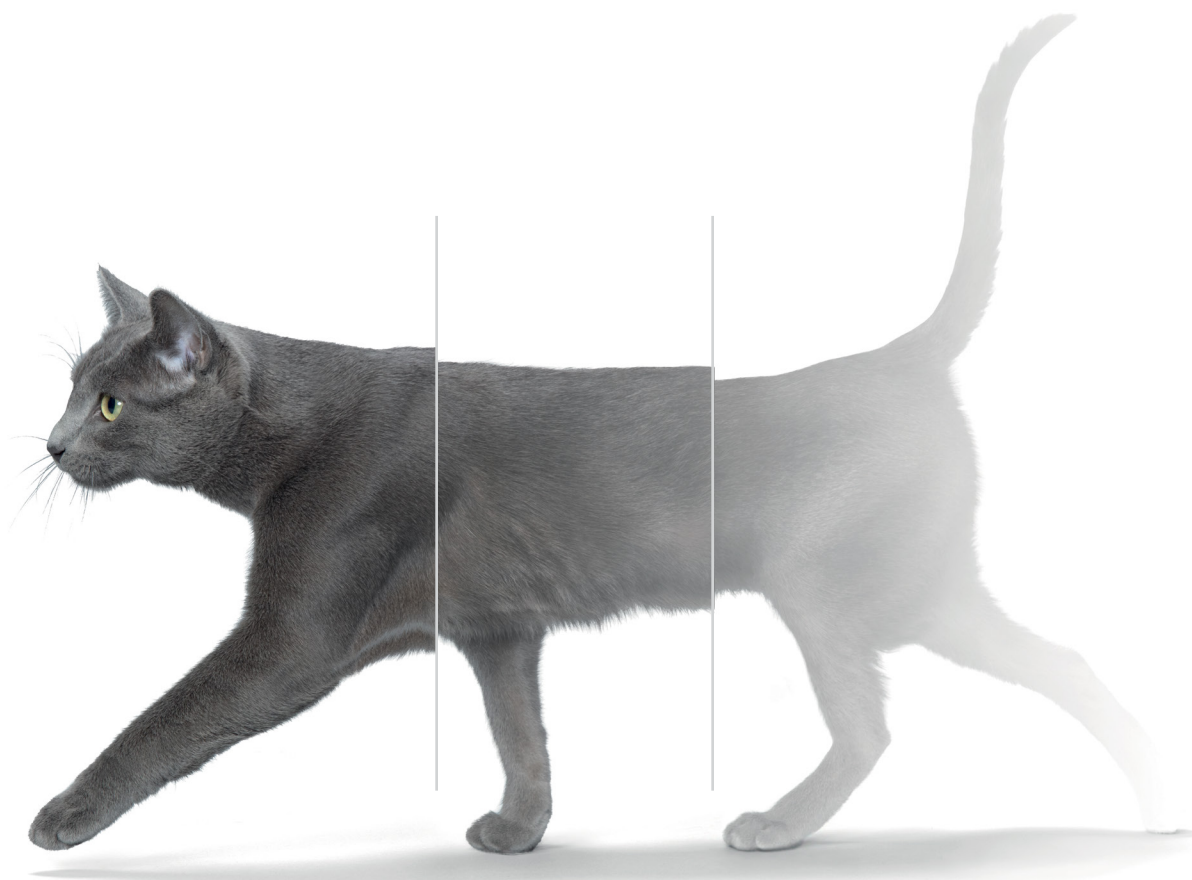


La pérdida de peso en gatos no permite esperas



El primer y único fármaco veterinario transdérmico registrado
para el manejo de la pérdida de peso en gatos

Mirataz[®]

Tome el control con Mirataz

La importancia del tratamiento de la falta de apetito y la pérdida de peso como resultado de enfermedades crónicas en gatos

La pérdida de peso en gatos puede asociarse con graves consecuencias

- ▶ Una baja condición corporal (BCS del inglés *body condition score*) se asocia con una **reducción de la supervivencia** en varias enfermedades¹⁻⁴
- ▶ Una nutrición inadecuada de forma prolongada puede ser **más nociva** para el paciente que el proceso primario⁵
- ▶ La falta de apetito es un **factor preocupante para los propietarios** y se percibe como una indicación de mala calidad de vida⁶⁻⁸
- ▶ Es esencial una **intervención terapéutica temprana** para minimizar el impacto de la pérdida de peso, proporcionándole tiempo para el diagnóstico de la causa subyacente⁹⁻¹¹

¿Sabía que...



Un estudio demostró que los gatos habían perdido una media del **8,9%** de su peso corporal en los 12 meses previos al diagnóstico de enfermedad renal crónica (CKD, del inglés *chronic kidney disease*)

La pérdida de peso se identificó hasta **3 años** antes del diagnóstico de CKD y se aceleró tras éste²

Un estudio presentó resultados similares en gatos con cáncer, fallo renal y enfermedades tiroideas, iniciándose la pérdida de peso **más de 2 años** antes del diagnóstico¹²



Un estudio en veterinarios europeos indicó que la **pérdida de peso** y la **inapetencia** son la razón **más común** para que los propietarios lleven al gato a su veterinario¹³

Los veterinarios europeos visitan aproximadamente **46 casos** al mes con pérdida de peso no intencionada en gatos por enfermedades subyacentes

Esto equivale a aproximadamente **60 millones** de casos de pérdida de peso no intencionada al año que se pueden beneficiar de **Mirataz**⁹⁻¹³



Identificar pronto la pérdida de peso y manejarla a largo plazo puede ayudar a mejorar la salud general de los pacientes felinos.

Conociendo Mirataz

Mirataz es el primer producto registrado para uso veterinario indicado para el **aumento de peso** en gatos que experimentan una falta de apetito.

El principio activo, la **mirtazapina**, corrige el apetito reducido e induce un aumento de peso significativo en solo 14 días.¹⁴

Esto puede permitir una rápida respuesta de los síntomas iniciales, **mejorando la condición y el bienestar** antes del diagnóstico definitivo, a la vez que proporciona soporte a pacientes que ya están recibiendo tratamiento a largo plazo.

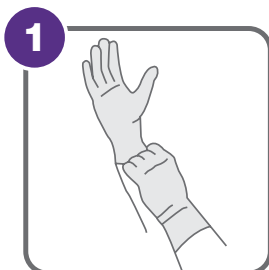


Innovación en formulación y envasado

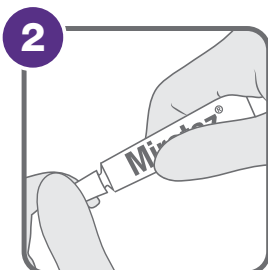
Mirataz se comercializa como una formulación transdérmica para una aplicación más sencilla. Su innovador envase es a prueba de niños, lo que le permite prescribir Mirataz para que los propietarios lo administren en casa.

Dosificación y administración

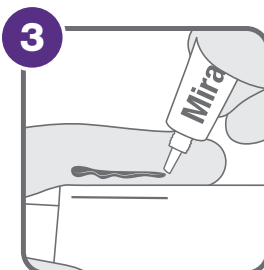
Mirataz debe ser administrado tópicamente aplicando una línea de 3,8 cm del producto (aproximadamente 2 mg/gato, igual a 0,1 ml) utilizando guantes, en la parte interior del pabellón auricular del gato, una vez al día durante 14 días (ver diagramas más abajo).



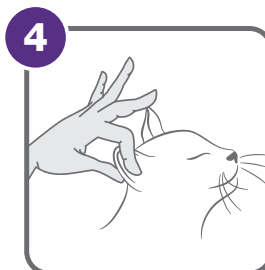
Paso 1: Póngase guantes impermeables



Paso 2: Gire la tapa del tubo en el sentido contrario a las agujas del reloj para abrirlo.



Paso 3: Aplique una presión constante sobre el tubo y extraiga una línea de 3,8 cm sobre el dedo índice utilizando la línea que aparece en la caja.



Paso 4: Utilizando su dedo, aplique con cuidado el producto en la parte interior de la oreja del gato, repartiéndolo por la superficie. En caso de contacto con la piel del usuario, lave la zona abundantemente con agua y jabón.

Debe tenerse cuidado de evitar el contacto con personas u otros animales que convivan con el gato tratado durante las 12 horas posteriores a la aplicación porque la mirtazapina se puede absorber por vía oral o transdérmica. Los animales tratados no deben dormir con sus propietarios, especialmente niños y mujeres embarazadas, a lo largo de todo el periodo de tratamiento.



Para ver lo fácil que es utilizar Mirataz, escanee el código QR o haga click aquí.

Mirataz: Evidencia y Beneficios

El uso de mirtazapina en gatos no es un concepto nuevo. Se han utilizado **fuera de registro** comprimidos destinados a **medicina humana** y preparaciones de farmacia, con varios protocolos de dosis y frecuencias descritos.⁵ Sin embargo:

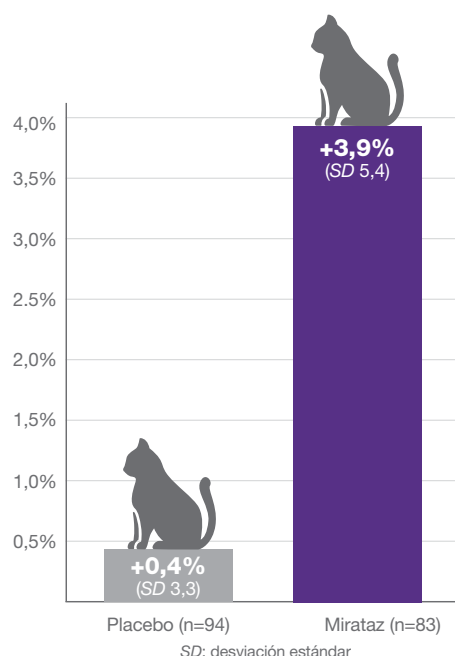
1. Los comprimidos para medicina humana deben ser fraccionados, lo que puede llevar a una **dosificación imprecisa**. El impacto sobre el usuario con el manejo de comprimidos cortados o fraccionados no se conoce¹⁵
2. Las **preparaciones de farmacia** de mirtazapina transdérmica han demostrado tener **concentraciones inconsistentes** con la dosis deseada¹⁶
3. La dosis inicial se basaba en **datos de medicina humana**, sin soporte farmacocinético específico para la especie felina¹⁷

Con Mirataz, ahora conocemos los datos farmacocinéticos¹⁸ y es un fármaco registrado, lo que le proporciona una mayor confianza.

Aumento de peso corporal

Se asignaron en dos grupos de forma aleatoria gatos* con historia documentada de pérdida de peso $\geq 5\%$ para que recibieran Mirataz o placebo una vez al día durante 14 días. Se evaluaron los cambios en el peso corporal en los dos grupos desde el día 1 al día 14.

El cambio porcentual en el peso corporal de los gatos del grupo Mirataz fue de **+3,9%**, en comparación con solo +0,4% en el grupo placebo. Esto es equivalente a una media de aumento de peso de **150 gramos** en el grupo Mirataz versus solo 10 gramos en el grupo placebo. Este cambio se consideró **estadísticamente significativo** ($p < 0.0001$)¹⁴.



Enfermedad subyacente

Los gatos+ del estudio de campo de Mirataz¹⁴ fueron diagnosticados de varias enfermedades subyacentes, siendo las enfermedades renales, dentales y gastrointestinales las más frecuentes. Además recibieron varias medicaciones además de Mirataz, incluyendo fluidos, antibióticos, glucocorticoides, antiácidos, antihipertensivos, antieméticos y medicación antitiroidea.¹⁹

Reacciones adversas

La aplicación de Mirataz ha demostrado ser **bien tolerada**. Los efectos adversos más frecuentemente descritos durante el registro fueron eritema en la zona de aplicación y cambios comportamentales.²⁰

Mirataz puede ser prescrito a un **amplio grupo de pacientes felinos** que se visitan en el centro veterinario.

Mirataz corrige la falta de apetito en gatos, resultando en un **aumento de peso significativo** a la vez que es **bien tolerado**, independientemente de la enfermedad subyacente.

* Población del protocolo (Gatos que completaron el estudio durante los 14 días +/- 3 días)

+ Población de seguridad (Gatos que recibieron por lo menos una dosis de Mirataz/Placebo)



Nutrición veterinaria para mascotas



Dietas SPECIFIC para el manejo postoperatorio y de enfermedades graves

LA NUTRICIÓN APORTA EL APOYO ESENCIAL DURANTE LOS PERIODOS DE RECUPERACIÓN

Los estudios han demostrado que la desnutrición se asocia a periodos de recuperación más largos, peores resultados clínicos y aumento de la morbilidad y mortalidad^{2-4,7}

UNA DIETA DE RECUPERACIÓN 'IDEAL' ES

- **Alta en proteínas** para favorecer el mantenimiento de la masa muscular
- **Alta en energía.** Frecuentemente el paciente que es anoréxico o tiene apetito reducido también es hipermetabólico. Las dietas ricas en energía permiten que pequeñas cantidades de alimento satisfagan sus necesidades
- **Baja en carbohidratos:** Los pacientes de cuidados críticos suelen presentar resistencia a la insulina
- **Muy digestible** para compensar la capacidad de absorción reducida
- **Muy palatable** para conseguir que coman incluso con poco apetito

NUTRIENTES ESPECIALES PARA FAVORECER LA RECUPERACIÓN

Ácidos grasos Omega-3 EPA y DHA de origen marino^{1,2,3}

- Apoyan la respuesta inmune
- Favorece la respuesta antiinflamatoria natural del organismo
- Ayuda a reducir la producción natural por el organismo de TNF- α y IL-1 (citoquinas con un papel importante en la anorexia y la caquexia)

Aminoácidos esenciales:^{2,3,4}

o Glutamina

- Fuente primaria de energía para los enterocitos y las células del sistema inmunológico
- Apoya la barrera y la función inmune de la mucosa intestinal
- Asociado a reducción de las complicaciones infecciosas y a una mayor supervivencia

o Arginina

- Favorece la conversión de amonio a urea y el mantenimiento de la masa muscular
- Apoya la respuesta inmune (linfocitos T)

o Aminoácidos de cadena ramificada (valina, leucina, isoleucina)

- Fuente primaria de energía para los músculos periféricos durante la fase aguda



Zinc³

- Favorece la transformación de amonio a urea y el mantenimiento de la masa muscular
- Apoya la respuesta inmune

Beta-glucanos 1,3/1,6⁵

- Apoyan la respuesta inmune específica e inespecífica
- Apoyan la protección natural del cuerpo contra las infecciones
- Apoyan la respuesta antiinflamatoria natural del organismo

L-carnitina⁶

- Aumenta la β -oxidación de los ácidos grasos para la producción de energía
- Apoya el mantenimiento de la masa muscular
- Puede ayudar a mejorar la probabilidad de supervivencia en gatos con lipidosis hepática

LA IMPORTANCIA DE TRATAR LA PERDIDA DE APETITO Y LA PERDIDA DE PESO DEBIDO A PATOLOGÍAS CRÓNICAS

- La pérdida de peso no esperada puede estar asociada con consecuencias graves; Una baja puntuación de la condición corporal está asociada a una reducción de la supervivencia en muchas enfermedades.
- La nutrición no adecuada prolongada puede ser más perjudicial para el paciente que la enfermedad primaria
- En pacientes enfermos, un cambio en la producción de citoquinas inflamatorias, catecolaminas, cortisol, insulina y glucagón puede desencadenar un estado hipermetabólico, caracterizado por catabolismo proteico, caquexia, resistencia a la insulina, lipólisis y aumento del gasto energético
- Los pacientes con caquexia pueden tener un balance negativo de nitrógeno y energía, perder masa muscular y correr el riesgo de desarrollar desnutrición. La desnutrición puede resultar en anemia, hipoproteinemia y reducción de la función inmune, cicatrización de heridas y función orgánica

EL OBJETIVO DEL SOPORTE NUTRICIONAL EN CRITICOS ES:

- Minimizar la pérdida de masa muscular
- Suplir las necesidades nutricionales de la mascota
- Restaurar / evitar deficiencias nutricionales
- Aportar elementos clave para curación y reparación

Las dietas veterinarias de recuperación proporcionan una herramienta importante en el manejo de la pérdida de peso no esperada



DIETAS INTENSIVE SUPPORT DE SPECIFIC

Alimentos dietéticos completos para perros y gatos para la recuperación nutricional, convalecencia y lipidosis hepática felina.

- Altos niveles de energía, grasa y proteína para garantizar **suficientes nutrientes incluso con apetito reducido**
- **Alta digestibilidad** para favorecer la digestión
- Beta-glucanos, altos niveles de aceite de pescado, zinc, selenio, arginina para el **apoyo inmunológico**
- **L-carnitina para favorecer la β -oxidación de los ácidos grasos para la generación de energía**, masa muscular y gatos con lipidosis hepática



F/C-IN-W Intensive Support
- una dieta húmeda con
muy alta palatabilidad para
estimular la ingesta voluntaria



Nuevo

**F/C-IN-L Intensive Support - una
dieta líquida, especialmente
diseñada para su administración
por sonda y jeringa**



1. Calder PC (2003) Long-chain n-3 fatty acids and inflammation: potential application in sur-gical and trauma patients. *Braz J Med Biol Res* 36: 433-446.
2. Corbee RJ & van Kerkhoven W (2012) Nutritional support for patients. *Tijdschrift Diergeneesk* 137: 384-390.
3. Robben JH et al. (1999) Enteral nutrition for the critically ill patient. *Tijdschrift Diergeneesk* 124: 468-71.
4. Chan DL (2004) Nutritional requirements of the critically ill patient. *Clin Tech Small Anim Pract* 19: 1-5.
5. Li J et al. (2006) Effects of beta-glucan extracted from *Saccharomyces cerevisiae* on growth performance, and immunological and somatotropic responses of pigs challenged with *Escheria coli* lipopolysaccharide. *J Anim Sci* 84: 2374-2381.
6. Center SA et al. (2012) Influence of dietary supplementation with L-carnitine on metabolic rate, fatty acid oxidation, body condition, and weight loss in overweight cats. *Am J Vet Res* 73: 1002-1015.
7. Chan DL & Freeman LM (2006) Nutrition in critical illness. *Vet Clin North Am Small Anim Pract* 36: 1225-1241, v-vi.

Mirataz®

Pomada transdérmica de mirtazapina

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

VETERINARIO

Mirataz 20 mg/g pomada transdérmica para gatos

2. COMPOSICIÓN QUALITATIVA 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.

Quando 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 medicamento veterinario puede ser absorbido por vía cutánea o oral e puede causar sonolencia o sedación.

Evitar o contacto directo con o medicamento veterinario. Evitar o contacto con o animal tratado durante as primeiras 12 horas após cada aplicação diária e até que o local da aplicação se apresente seco. Por conseguinte, recomenda-se que o animal seja tratado à noite. Não se deve permitir que crianças tratadas durmam com os donos, em especial grávidas e mulheres grávidas, durante todo o período de tratamento.

Devem ser fornecidas luvas de proteção impermeáveis descartáveis juntamente com o medicamento veterinário no ponto de venda, e as mesmas devem ser utilizadas no manuseamento e administração do medicamento veterinário.

Lavar cuidadosamente as mãos imediatamente após a administração do medicamento veterinário ou em caso de contacto da pele com o medicamento veterinário ou com o gato tratado.

Estão disponíveis dados limitados sobre a toxicidade reprodutiva da mirtazapina. Uma vez que as mulheres grávidas são consideradas uma população mais sensível, recomenda-se que as mulheres grávidas ou que estejam a tentar engravidar evitem manusear o medicamento veterinário e o contacto com animais tratados ao longo de todo o período de tratamento. O medicamento veterinário pode ser nocivo após a ingestão.

Não deixar o tubo fora do seu recipiente à prova de crianças, exceto durante a fase de aplicação. Não podem estar presentes crianças durante a aplicação do tratamento no gato.

Após a aplicação, o tubo tem de ser colocado no recipiente à prova de crianças, o qual deve fechado imediatamente.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é um sensibilizante cutâneo. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mirtazapina não devem manusear o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação ocular e cutânea. Evitar que as mãos entrem em contacto com a boca e os olhos antes de terem sido devidamente lavadas. Em caso de contacto com os olhos, lavar cuidadosamente os olhos com água limpa. Em caso de contacto com a pele, lavar cuidadosamente com sabão e água morna. Se ocorrer irritação cutânea ou ocular ou em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o rótulo ao médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações no local de aplicação (eritema, crostas/sarna, resíduos, escamação/secura, descamação, agitação da cabeça, dermatite ou irritação, alopecia e prurido) e alterações comportamentais (aumento da vocalização, hiperatividade, estado de desorientação ou ataxia, letargia/fraqueza, procura de atenção e agressividade) ocorreram muito frequentemente em estudos de segurança e clínicos.

Casos de vômitos, poliúria associada a redução gravidade específica da urina, níveis elevados de ureia no sangue (BUN) e desidratação foram frequentemente observados em estudos de segurança e clínicos.

Consoante a gravidade dos vômitos, da desidratação e das alterações comportamentais, a administração do medicamento veterinário pode ser interrompida de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário.

Estes acontecimentos adversos, incluindo reações locais, desapareceram no final do período de tratamento sem qualquer tratamento específico.

Em raras ocasiões, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Nestes casos, o tratamento deve ser imediatamente retirado.

Em caso de ingestão oral, para além dos efeitos supramencionados (com exceção das reações locais), podem ocorrer em casos raros salvação e tremores.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Múltiplos frequentes (mais de 1 animal apresentando reação(ões) adversa(s) em 10 animais tratados)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)

- Múltiplos raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A mirtazapina foi identificada como sendo potencialmente tóxica para a reprodução em ratos e coelhos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação (ver secção 4.3).

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores (ver secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar a gatos tratados com ciproheptadina, tramadol ou inibidores da monoaminooxidasa (IMAO) ou tratados com um IMAO nos 14 dias anteriores ao tratamento com o medicamento veterinário, uma vez que pode existir um risco acrescido de síndrome da serotonina (ver secção 4.3).

A mirtazapina pode aumentar as propriedades sedativas das benzodiazepinas e de outras substâncias com propriedades sedativas (anti-histamínicos H1, opiáceos). As concentrações plasmáticas de mirtazapina também podem aumentar quando o medicamento veterinário é utilizado concomitantemente com cetozonazol ou cimetidina.

4.9 Posologia e via de administração

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).

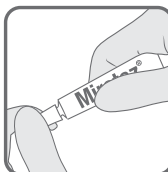
Alterne la aplicación diaria entre las orejas izquierda y derecha. Si se desea, la superficie interna de la oreja del gato puede limpiarse con un paño o pañuelo seco inmediatamente antes de la siguiente dosis programada. Si se omite una dosis, aplique el medicamento veterinario al día siguiente y reanude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

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

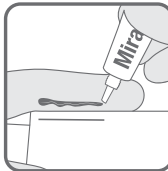
Para aplicar el medicamento veterinario:



Passo 1: Ponãese unos guantes impermeables



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



Passo 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 del frasco o de este prospecto.



Passo 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 Sobreexposición (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

En el caso de sobreexposición, se observaron los mismos efectos que los observados con la dosis terapéutica recomendada, pero con una mayor incidencia. Un aumento transitorio de la alanina transferasa hepática puede observarse de forma infrecuente. 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 efectosorexigénicos 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 AUC0-∞. Tras una sola administración tópica, la concentración plasmática máxima media de 21,5 ng/ml (± 43,5) se alcanza en un Tmax medio de 15,9 horas (1-48 horas). El AUC0-24 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 Tmax medio de 2,13 horas (1-4 horas). La semivida terminal media de mirtazapina fue de 19,9 h (± 3,70) y el AUC0-24 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 Cmax).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período 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 debe conservarse en el frasco a prueba de niños con tapón y guardarse de nuevo en el frasco y taparse inmediatamente después de cada uso.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Tubo de aluminio recubierto de 5 gramos (recubrimiento: laca (interior)/esmalte (exterior) con tapón de rosca de polietileno de baja densidad (LDPE) y cápsula de sellado.

Cada caja de cartón a prueba de niños o frasco de plástico con tapón a prueba de niños contiene 1 tubo (5 g).

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 Biadl

Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/247/002 (Tubo (aluminio) (en la caja de cartón a prueba de niños))

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

10/12/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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.

Manejo de la falta de apetito y la pérdida de peso en gatos con Mirataz

- 1** Una baja condición corporal (BCS del inglés *body condition score*) y la falta de apetito se asocian con una reducción de la supervivencia y la calidad de vida^{1-4, 6-8}
- 2** Mirataz es el primer y único fármaco transdérmico veterinario registrado para el aumento de peso en gatos que experimentan falta de apetito y pérdida de peso por enfermedades crónicas
- 3** Mirataz promueve un aumento significativo de peso en gatos en solo 14 días tras su aplicación tópica¹⁴
- 4** Mirataz puede prescribirse a muchos pacientes felinos que visita en su centro, por lo que representa una forma de conseguir una rápida respuesta de los síntomas iniciales, además de proporcionar soporte a pacientes que ya están recibiendo tratamiento a largo plazo.

Referencias

1. Teng, K.T., McGreevy, P.D., Toribio, J.A.L., *et al.* (2018) Strong associations of nine-point body condition scoring with survival and lifespan in cats, *Journal of Feline Medicine and Surgery*, **20**(12): 1110-1118
2. Freeman, L.M., Lachaud, M.P., Matthews, S., *et al.* (2016) Evaluation of weight loss over time in cats with chronic kidney disease, *Journal of Veterinary Internal Medicine*, **30**(5): 1661-1666
3. Baez J.L., Michel K.E., Sorenmo, K., *et al.* (2007) A prospective investigation of the prevalence and prognostic significance of weight loss and changes in body condition in feline cancer patients, *Journal of Feline Medicine and Surgery*, **9**(5): 411-417
4. Santiago, S.L., Freeman, L.M., and Rush, J.E. (2020) Cardiac cachexia in cats with congestive heart failure: Prevalence and clinical, laboratory, and survival findings, *Journal of Veterinary Internal Medicine*, **34**(1): 35-44
5. Agnew, W., & Korman R. (2014) Pharmacological appetite stimulation: rational choices in the inappetent cat, *Journal of Feline Medicine and Surgery*, **16**(9): 749-756
6. Reynolds, C.A., Oyama, M.A., Rush, J.E., *et al.* (2010) Perceptions of quality of life and priorities of owners of cats with heart disease, *Journal of Veterinary Internal Medicine*, **24**(6): 1421-1426
7. Tzannes, S., Hammond, M.F., Murphy, S., *et al.* (2008) Owners' perception of their cats' quality of life during COP chemotherapy for lymphoma, *Journal of Feline Medicine and Surgery*, **10**(1): 73-81
8. Bijsmans, E.S., Jepson, R.E., Syme, H.M., *et al.* (2016) Psychometric validation of a general health quality of life tool for cats used to compare healthy cats and cats with chronic kidney disease, *Journal of Veterinary Internal Medicine*, **30**(1): 183-191
9. Armstrong, P.J., & Blanchard, G. (2009) Hepatic lipidosis in cats, *Veterinary Clinics of North America: Small Animal Practice*, **39**(3): 599-616
10. Chan, D.L. (2009) The inappetent hospitalised cat: clinical approach to maximising nutritional support, *Journal of feline medicine and surgery*, **11**(11): 925-933
11. Remillard, R.L. (2002) Nutritional support in critical care patients, *Veterinary Clinics of North America: Small Animal Practice*, **32**(5): 1145
12. Perez-Camargo, G. (2004) The aging feline: advances in nutrition and care for the older cat-cat nutrition: what is new in the old? *Compendium on Continuing Education for the Practicing Veterinarian*, **26**(2): 5-10
13. Dechra Internal report MZ-2018
14. Poole M., Quimby J., *et al.* (2019) A double blind, placebo-controlled, randomized study to evaluate the weight gain drug, mirtazapine transdermal ointment, in cats with unintended weight loss, *Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics*, **42**(2) : 179-188
15. Ferguson, L.E., McLean, M.K., Bates, J.A., & Quimby, J.A. (2016) Mirtazapine toxicity in cats: retrospective study of 84 cases (2006-2011), *Journal of Feline Medicine and Surgery*, **18**(11): 868-874
16. Benson, K.K., Zajic, L.B., Morgan, P.K., Brown, S.R., *et al.* (2017) Drug exposure and clinical effect of transdermal mirtazapine in healthy young cats: a pilot study, *Journal of Feline Medicine and Surgery*, **19**(10): 998-1006
17. Cahill, C. (2006) Mirtazapine as an Antiemetic. *Veterinary Forum*, 34-36
18. Buhles, W., Quimby, J.M., Labelle, D., *et al.* (2018) Single and multiple dose pharmacokinetics of a novel mirtazapine transdermal ointment in cats, *Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics*, **41**(5): 644-651
19. Dechra Internal report MZ-0193
20. Mirataz 20 mg/g transdermal ointment for cats Package Leaflet updated 10/07/2020