



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687915/2019  
EMA/V/C/004733

## Mirataz (mirtazapine)

Преглед на Mirataz и причините за лицензирането му в ЕС

### Какво представлява Mirataz и за какво се използва?

Mirataz е ветеринарномедицински продукт, използван за повишаване на телесната маса при котки с продължителни заболявания, за които е известно, че предизвикват загуба на апетит и загуба на тегло. Съдържа активната субстанция миртазапин (mirtazapine).

### Как се използва Mirataz?

Ветеринарномедицинският продукт се използва като маз за нанасяне върху кожата. Той се отпуска по лекарско предписание.

Ветеринарномедицинският продукт се прилага локално върху вътрешната страна на ушната мида (вътрешната повърхност на ухото) веднъж дневно в продължение на 14 дни. Ежедневно се третира само едното ухо, т.е. първия ден лявото ухо, на следващия ден дясното ухо. Ако пропуснете доза, ветеринарномедицинският продукт може да се приложи на следващия ден и да се продължи ежедневното приложение.

За практическа информация относно употребата на Mirataz, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

### Как действа Mirataz?

Миртазапинът се абсорбира през кожата на ухото и достига до кръвообращението. Ефектите на миртазапин върху повишаване на теглото са комплексни и не са проучени напълно. Те включват блокиране на някои от действията на серотонина и хистамина, субстанции, участващи в регулирането на апетита, и въздействие върху нивата на лептина, хормон, който контролира глада.

### Какви ползи от Mirataz са установени в проучванията?

Проведено в САЩ клинично полево изпитване при котки, които са загубили поне 5 % от теглото си поради основно медицинско заболяване, показва, че 14-дневният курс на лечение с Mirataz е довел до увеличаване на тяхната телесна маса. Средното повишаване на теглото след 14 дни е

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



било приблизително 130 g за котка и това е значително по-високо от средно 10 g, постигнати в групата, получаваща плацебо (сляпо лечение).

## **Какви са рисковете, свързани с Mirataz?**

Най-честите неблагоприятни реакции при Mirataz (които е възможно да засегнат повече от 1 от 10 котки) са признаци на локално дразнене или възпаление на мястото на приложение на мазта и поведенчески промени (повишено мяукане, хиперактивност, дезориентираност или невъзможност за координация на мускулните движение, липса на енергия/слабост, търсене на внимание и агресия). Локалните реакции отзвучават без лечение.

Mirataz не трябва да се използва при котки за разплод, бременни или лактиращи котки, при котки на възраст под 7,5 месеца или с телесна маса под 2 kg.

Mirataz не трябва да се използва при котки, третирани с ветеринарномедицинските продукти ципрохептадин, трамадол или инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI) или третирани с MAOI в рамките на 14 дни преди лечението с Mirataz, тъй като може да причини повишен риск от серотонинов синдром. Серотониновият синдром представлява потенциално опасно състояние, което може да се предизвика от лекарствени средства, повишаващи нивото на серотонин в тялото. Признаците могат да бъдат от средни до остри и включват повишена температура, възбуда, повишени рефлексии, тремор, потене, разширени зеници, диария, конвулсии и припадъци.

За пълния списък на неблагоприятните реакции и ограниченията при Mirataz вижте листовката.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Трябва да се избягва пряк контакт с ветеринарномедицинския продукт. Продуктът може да се абсорбира по кожен или перорален път и може да причини сънливост или седация. При закупуване на ветеринарномедицинския продукт трябва да се предоставят непромокаеми защитни ръкавици за еднократна употреба и тези ръкавици трябва да се носят при работа и приложение на ветеринарномедицинския продукт. Измийте добре ръцете си незабавно след прилагане на ветеринарномедицинския продукт или в случай на контакт на кожата с продукта или с третираната котка, преди засъхване на мястото на приложение.

Mirataz е кожен сенсibiliзатор и може да причини дразнене на очите и кожата. Хора, които проявяват свръхчувствителност (алергични реакции) към миртазапин, трябва да избягват контакт с Mirataz. Избягвайте контакт на ръцете с устата и на ръцете с очите, докато ръцете не бъдат добре измити. В случай на контакт с очите изплакнете очите обилно с чиста вода. Ако се появи дразнене на кожата или очите или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикетът на продукта.

Препоръчва се бременни жени или жени, които се опитват да забременеят, да избягват работа с продукта и да избягват контакт с третирани животни през целия период на лечение.

Продуктът може да бъде вреден след поглъщане и трябва да се съхранява далеч от деца, които не трябва да присъстват по време на третиране на котката. Тубичката не трябва да бъде оставяна извън своя защитен от деца контейнер, освен по време на прилагане на ветеринарномедицинския продукт. След прилагането тубичката трябва да се постави в защитения от деца контейнер, който трябва незабавно да се затвори.

Избягвайте контакт с третираната котка през първите 12 часа след всяко ежедневно приложение. Поради тази причина се препоръчва котката да се третира вечер. Третираните котки не трябва да

се оставят да спят при собствениците, особено при деца и бременни жени, през целия период на лечението.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с ветеринарномедицинския продукт.

### **Защо Mirataz е лицензиран в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Mirataz са по-големи от рисковете и че този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

### **Допълнителна информация за Mirataz:**

Mirataz получава лиценз за употреба, валиден в ЕС, на 10/12/2019.

Допълнителна информация за Mirataz може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz).

Дата на последно актуализиране на текста: 10-2019.