



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687924/2019  
EMA/V/C/004733

## Mirataz (mirtatsapiini)

Yleistiedot Miratazista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Mirataz on ja mihin sitä käytetään?

Mirataz on lääke, jolla pyritään lisäämään sellaisista pitkäaikaissairauksista kärsivien kissojen painoa, joiden tiedetään aiheuttavan ruokahaluttomuutta ja painonlaskua. Sen vaikuttava aine on mirtatsapiini.

### Miten Miratazia käytetään?

Lääkettä on saatavana iholle levitettävänä voiteena. Sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Lääkettä levitetään paikallisesti korvalehden sisäpuolelle kerran päivässä 14 päivän ajan. Lääkettä annetaan yhtenä päivänä vain yhteen korvaan eli vasempaan korvaan yhtenä päivänä ja oikeaan korvaan seuraavana päivänä. Jos annos jää väliin, lääkkeen voi antaa seuraavana päivänä ja palata normaaliin päivittäiseen annosteluun.

Miratazin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Miten Mirataz vaikuttaa?

Mirataz imeytyy korvan ihon kautta verenkiertoon. Mirtatsapiini vaikuttaa painonnousuun monimutkaisella tavalla, jota ei täysin ymmärretä. Se vaikuttaa esimerkiksi estämällä joitakin serotoniinin ja histamiinin vaikutuksia, jotka liittyvät ruokahalun säätelyyn, ja nälkää säätelevän hormonin, leptiinin, pitoisuuksiin.

### Mitä hyötyä Miratazista on havaittu tutkimuksissa?

Yhdysvalloissa tehtiin kliininen kenttätutkimus kissoilla, joiden paino oli laskenut vähintään viisi prosenttia jonkin sairauden vuoksi. Tässä tutkimuksessa osoitettiin, että kissojen paino nousi 14 päivän Mirataz-hoidolla. Keskimääräinen painonnousu 14 päivän jälkeen oli noin 130 g kissaa kohti ja huomattavasti suurempi kuin keskimääräinen painonnousu (10 g) lumelääkettä saaneessa ryhmässä.

---

**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



## Mitä riskejä Mirataziin liittyy?

Miratazin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10 kissasta) ovat paikallinen ärsytys tai tulehdus kohdassa, johon voidetta levitetään, ja käyttäytymisen muutokset (naukumisen lisääntyminen, hyperaktiivisuus, desorientoituneisuus tai kyvyttömyys hallita lihasten liikkeitä, energian puute / heikkous, huomionhakuisuus ja aggressiivisuus). Paikalliset reaktiot paranevat itseksensä.

Miratazia ei saa antaa siitoskissoille, tiineenä oleville tai imettäville kissoille, alle 7,5 kuukauden ikäisille kissoille tai alle 2 kiloa painaville kissoille.

Miratazia ei saa antaa kissoille, joita hoidetaan syproheptadiinilla, tramadolilla tai monoamiinioksidaasin estäjillä (MAO:n estäjillä) tai joita on hoidettu MAO:n estäjillä 14 vuorokauden sisällä ennen Mirataz-hoitoa, sillä serotoniinireseptorin aktivoitumisen riski voi suurentua. Serotoniinireseptorin aktivoituminen on mahdollisesti vakava tila, joka voi ilmaantua käytettäessä lääkkeitä, jotka lisäävät serotoniinipitoisuutta elimistössä. Sen merkit voivat vaihdella lievästä vakaviin, ja niitä voivat olla kuume, levottomuus, refleksien herkistyminen, vapina, hikoilu, laajentuneet mustuaiset, ripuli, kouristukset ja kohtaukset.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Miratazin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Suoraa kosketusta lääkkeeseen on vältettävä. Valmiste voi imeytyä ihon tai suun kautta, ja se voi aiheuttaa uneliaisuutta tai sedaatiota. Lääkkeen ostamisen yhteydessä tulisi saada läpäisemättömät kertakäyttökäsineet, joita on käytettävä lääkettä käsiteltäessä ja levitettäessä. Kädet on pestävä huolellisesti lääkkeen levittämisen jälkeen tai silloin, jos lääkettä joutuu iholle tai jos lääkkeen antaja koskettaa hoidettavaa kissaa ennen kuin voiteen levityspaikka on kuivunut.

Mirataz on ihoa herkistävä aine, ja se voi aiheuttaa silmä- ja ihoärsytystä. Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) mirtatsapiinille, on vältettävä kosketusta Mirataziin. Käsillä on vältettävä koskettamista suuhun tai silmiin, kunnes kädet on pesty huolellisesti. Jos lääkettä joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti puhtaalla vedellä. Jos iho- tai silmä-ärsytystä ilmaantuu tai jos lääkettä niellään vahingossa, on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jolle on näytettävä lääkkeen myyntipakkaus.

On suositeltavaa, että raskaana olevat tai raskaaksi tulemista yrittävät naiset välttävät lääkkeen käsittelemistä ja kosketusta hoidettuihin eläimiin hoitojakson ajan.

Lääke voi olla haitallista nieltynä. Se on säilytettävä lasten ulottumattomissa, eikä lapsia saa olla lähetyvillä, kun kissaa hoidetaan. Lääkkeen antamista lukuun ottamatta putkilo on säilytettävä aina lapsiturvallisessa pakkauksessaan. Putkilo on laitettava lapsiturvalliseen pakkaukseen levittämisen jälkeen ja pakkaus on suljettava välittömästi.

Hoidetun kissan koskettamista on vältettävä 12 ensimmäisen tunnin kuluessa lääkkeen päivittäisestä antokerrasta. Siksi on suositeltavaa, että kissa hoidetaan illalla. Hoidetut eläimet eivät saa nukkua omistajiensa, etenkin lasten ja raskaana olevien naisten, kanssa missään vaiheessa hoitojakson aikana.

Läkettä käsiteltäessä ei saa juoda, syödä eikä tupakoida.

## **Miksi Mirataz on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Miratazin hyöty on sen riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

## **Muita tietoja Miratazista**

Mirataz sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan <myyntiluvan myöntämispäivämäärä>.

Lisää tietoa Miratazista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi lokakuussa 2019.