



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687921/2019  
EMA/V/C/004733

## Mirataz (mirtazapin)

Pregled VMP-a Mirataz i zašto je odobren u EU-u

### Što je Mirataz i za što se koristi?

Mirataz je VMP koji se koristi radi povećanja tjelesne težine u mačaka s dugotrajnim stanjima za koje je poznato da uzrokuju slab apetit i gubitak težine. Sadrži djelatnu tvar mirtazapin.

### Kako se Mirataz koristi?

Ovaj VMP dostupan je kao mast koja se nanosi na kožu. Izdaje se samo na veterinarski recept.

VMP se nanosi topikalno na unutarnji dio uške (unutarnja površina uha) jednom dnevno tijekom 14 dana. Dozu se primjenjuje samo na jedno uho svaki dan, dakle naizmjenično, jedan dan na lijevo uho, a drugi dan na desno uho. Ako se propusti primijeniti dozu, veterinarsko-medicinski proizvod može se primijeniti sljedećeg dana, a zatim nastaviti sa svakodnevnom primjenom doze.

Više informacija o primjeni VMP-a Mirataz pročitajte u uputi o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

### Kako djeluje Mirataz?

Mirtazapin se apsorbira kroz kožu uha u krvotok. Učinci mirtazapina na povećanje težine kompleksni su i nisu potpuno razjašnjeni. Oni uključuju blokiranje nekih djelovanja serotonina i histamina, tvari koje su uključene u regulaciju apetita, i učinak na razine leptina, hormona koji kontrolira glad.

### Koje su koristi od VMP-a Mirataz utvrđene u ispitivanjima?

U terenskom ispitivanju provedenom u SAD-u u mačaka u kojih je zbog osnovne bolesti gubitak težine bio najmanje 5 %, pokazalo se da je 14-dnevno liječenje Miratazom povećalo tjelesnu težinu mačaka. Prosječno dobivanje na težini nakon 14 dana iznosilo je približno 130 g po mački i značajno više od prosječnih 10 g u skupini mačaka koje se primale placebo (prividno liječenje).

---

**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



## **Koji su rizici povezani s VMP-om Mirataz?**

Najčešće nuspojave VMP-a Mirataz (mogu se javiti u više od 1 na 10 mačaka) jesu znakovi lokalne iritacije ili upale na mjestu na kojem je primijenjena mast i promjene u ponašanju (pojačano mijaukanje, hiperaktivnost, dezorijentiranost ili nemogućnost koordinacije pokreta mišića, nedostatak energije / slabost, traženje pažnje i agresija). Lokalne reakcije povlače se bez terapije.

Mirataz se ne smije primjenjivati u rasplodnih mačaka, tijekom graviditeta i laktacije, u mačaka mlađih od 7,5 mjeseci ili lakših od 2 kg.

Mirataz se ne smije primjenjivati u mačaka liječenih ciproheptadinom, tramadolom ili inhibitorima monoamino oksidaze (MAOI) ili proizvodom iz skupine MAOI-a unutar 14 dana prije terapije Miratazom jer može doći do povećanog rizika od serotoninskog sindroma. Serotoninski sindrom potencijalno je ozbiljno stanje koje se može pojaviti uz primjenu lijekova koji podižu razinu serotonina u tijelu. Znakovi se mogu kretati u rasponu od blagih do teških i uključuju vrućicu, nemir, pojačane reflekse, tremor, znojenje, proširene zjenice, proljev, konvulzije i napadaje.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja povezanih s Miratazom potražite u uputi o VMP-u.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Treba izbjegavati izravan doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Proizvod se može apsorbirati putem kože ili usta i može uzrokovati pospanost ili sedaciju. Pri kupovini veterinarsko-medicinskog proizvoda trebale bi se dobiti i nepropusne zaštitne rukavice za jednokratnu uporabu, koje se mora nositi pri primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda i rukovanju njime. Potrebno je temeljito oprati ruke odmah nakon primjene proizvoda ili u slučaju doticaja kože s proizvodom ili s liječenom mačkom prije nego što se mjesto primjene osušilo.

Mirataz izaziva preosjetljivost kože i može prouzročiti nadraženost očiju i kože. Osobe koje su preosjetljive (alergične) na mirtazapin trebaju izbjegavati doticaj s Miratazom. Treba izbjegavati rukama dodirivati usta ili oči prije nego što ruke temeljito operete. U slučaju dodira s očima, temeljito isperite oči čistom vodom. Ako se pojavi nadraženost kože ili očiju ili u slučaju nehotičnog gutanja, potrebno je odmah potražiti liječnički savjet i pokazati mu naljepnicu na VMP-u.

Preporučuje se da trudnice ili žene koje žele zatrudnjeti izbjegniju rukovanje proizvodom i kontakt s liječenim životinjama tijekom razdoblja liječenja.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može biti štetan ako se proguta i treba ga držati izvan dohvata djece koja ne bi smjela biti prisutna kada se mačku liječi. Tubu se ne smije ostaviti izvan njezinog spremnika sa zaštitom od otvaranja, osim za vrijeme primjene proizvoda. Nakon primjene tubu se mora vratiti u spremnik sa zaštitom od otvaranja, koji se mora odmah zatvoriti.

Kontakt s liječenom mačkom treba izbjegavati prvih 12 sati nakon svake dnevne primjene. Stoga se liječenje mačaka preporučuje provoditi navečer. Liječene mačke ne smiju spavati s vlasnicima, osobito s djecom i trudnicama, tijekom cijelog razdoblja terapije.

Tijekom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom ne smije se istodobno jesti, piti ni pušiti.

## **Zašto je VMP Mirataz odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove je odlučila da koristi od VMP-a Mirataz nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

## **Ostale informacije o VMP-u Mirataz**

Za VMP Mirataz izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 12/10/2019.

Više informacija o VMP-u Mirataz nalazi se na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz).

Pregled je posljednji put ažuriran u 10. 2019.