



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687927/2019  
EMA/V/C/004733

## Mirataz (mirtazapina)

Sintesi relativa a Mirataz e motivi dell'autorizzazione nell'UE

### Che cos'è e per cosa si usa Mirataz?

Mirataz è un medicinale usato per ottenere un aumento del peso corporeo nei gatti con affezioni croniche che notoriamente causano scarso appetito e calo ponderale. Contiene il principio attivo mirtazapina.

### Come si usa Mirataz?

Il medicinale è disponibile sotto forma di unguento da applicare sulla cute. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il medicinale si applica localmente sull'interno del padiglione auricolare una volta al giorno per 14 giorni. Ogni giorno viene trattato un solo orecchio, quindi l'orecchio sinistro un giorno e l'orecchio destro il giorno successivo. Se si omette di somministrare una dose, il medicinale può essere applicato il giorno successivo riprendendo il dosaggio giornaliero.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Mirataz, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

### Come agisce Mirataz?

Mirtazapina viene assorbita nel flusso sanguigno attraverso la pelle dell'orecchio. Gli effetti di mirtazapina sull'aumento ponderale sono complessi e non del tutto chiari: comprendono il blocco di alcuni degli effetti della serotonina e dell'istamina, sostanze che contribuiscono alla regolazione dell'appetito, e un effetto sui livelli di leptina, un ormone che controlla la fame.

### Quali benefici di Mirataz sono stati evidenziati negli studi?

Una sperimentazione clinica sul campo condotta negli Stati Uniti in gatti con un calo ponderale pari ad almeno il 5 % dovuto a una condizione medica di fondo ha evidenziato che un trattamento di 14 giorni con Mirataz ne aumentava il peso corporeo. L'aumento ponderale medio dopo 14 giorni è stato di circa 130 g per gatto, quindi significativamente superiore alla media di 10 g del gruppo al quale è stato somministrato un placebo (trattamento fittizio).

---

**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



## **Quali sono i rischi associati a Mirataz?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Mirataz (che possono riguardare più di 1 gatto su 10) sono segni di irritazione o infiammazione locale nel sito in cui l'unguento è applicato e cambiamenti comportamentali (aumento del miagolio, iperattività, disorientamento o incapacità di coordinare i movimenti muscolari, mancanza di energia/debolezza, tentativi di attirare l'attenzione e aggressività). Le reazioni a livello locale si risolvono senza trattamento.

Mirataz non deve essere utilizzato in gatti da riproduzione, in gravidanza o in allattamento né in gatti di età inferiore a 7,5 mesi o di peso corporeo inferiore a 2 kg.

Mirataz non deve essere usato in gatti trattati con i medicinali ciproptadina, tramadolo o inibitori della monoamminossidasi (MAOI) o ancora con un MAOI nei 14 giorni precedenti il trattamento con Mirataz, in quanto vi può essere un aumento del rischio di sindrome da serotonina. La sindrome da serotonina è un'affezione potenzialmente grave che può insorgere con medicinali che aumentano i livelli di serotonina nell'organismo. I segni, che possono essere da lievi a gravi, comprendono febbre, agitazione, riflessi aumentati, tremore, sudorazione, pupille dilatate, diarrea, convulsioni e crisi convulsive.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Mirataz, vedere il foglio illustrativo.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Occorre evitare il contatto diretto con il medicinale, che può essere assorbito per via cutanea o orale e provocare sonnolenza o sedazione. All'acquisto del medicinale devono essere forniti guanti monouso protettivi e impermeabili da indossare durante la manipolazione e l'applicazione del prodotto. Lavarsi accuratamente le mani immediatamente dopo l'applicazione del medicinale o in caso di contatto della pelle con il medicinale stesso o con il gatto trattato prima che il sito di applicazione sia asciutto.

Mirataz è un sensibilizzante della pelle e può causare irritazioni oculari e cutanee. Le persone ipersensibili (allergiche) a mirtazapina devono evitare il contatto con Mirataz. Evitare il contatto con bocca e occhi prima di essersi lavati le mani accuratamente. In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli accuratamente con acqua pulita. In caso di irritazione cutanea o oculare o di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta.

Si raccomanda alle donne già in gravidanza o che ne hanno pianificata una di evitare di manipolare il medicinale e di entrare in contatto con gli animali trattati durante tutto il periodo del trattamento.

Il medicinale può essere nocivo se ingerito e deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini, che non dovrebbero essere presenti durante il trattamento del gatto. Il tubetto non deve essere lasciato fuori dal contenitore a prova di bambino, tranne durante l'applicazione del medicinale. Dopo l'applicazione, il tubetto deve essere reinserito nel contenitore a prova di bambino, che va chiuso immediatamente.

Occorre evitare il contatto con il gatto trattato per le prime 12 ore dopo ogni applicazione quotidiana. Pertanto, si raccomanda di trattare i gatti la sera. Per tutta la durata del trattamento, ai gatti trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto bambini e donne in gravidanza.

Non si deve mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale.

## **Perché Mirataz è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Mirataz sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Altre informazioni su Mirataz**

Il 10/12/2019 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Mirataz, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Mirataz, consultare il sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2019.