



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687928/2019  
EMA/V/C/004733

## Mirataz (mirtazapinas)

Mirataz ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra Mirataz ir kam jis naudojamas?

Mirataz – tai vaistas, skiriamas siekiant padidinti lėtinių sveikatos sutrikimų (dėl kurių dingsta apetitas ir krinta svoris) turinčių kačių svorį. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos mirtazapino.

### Kaip naudoti Mirataz?

Šis vaistas tiekiamas kaip ant odos tepamas tepalas. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Vaistu tepamas ausies kaušelių (vidinės ausies dalies) vidus vieną kartą per parą iš viso 14 parų. Kasdien tepama vis kita ausis – pakaitomis tepant kairę ir dešinę ausį. Praleidus dozę, veterinarinį vaistą reikia naudoti kitą dieną ir toliau kasdien dozuoti įprastai.

Daugiau informacijos apie Mirataz naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### Kaip veikia Mirataz?

Mirtazapinas absorbuojamas į kraujotaką per ausies odą. Mirtazapino poveikis svorio priaugimui yra sudėtingas ir ne visiškai suprantamas. Jis slopina tam tikrą apetitą reguliuojančių medžiagų serotonino ir histamino poveikį ir alkį kontroliuojančio hormono leptino veiksmingumą.

### Kokia Mirataz nauda nustatyta tyrimuose?

JAV atliktas klinikinis lauko tyrimas su katėmis, kurių svoris dėl susijusios ligos sumažėjo bent 5 proc., parodė, kad kačių kūno svoris padidėjo jas 14 dienų gydant vaistu Mirataz. Vidutinis kiekvienos katės svorio priaugis po 14 dienų buvo maždaug 130 g ir gerokai didesnis už vidutinį 10 g placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) naudojusioje grupėje.

### Kokia rizika siejama su Mirataz naudojimu?

Dažniausi Mirataz šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 katei iš 10) yra vietinio dirginimo arba uždegimo požymiai tepalo naudojimo vietoje ir elgesio pokyčiai (padidėjęs miaukimas,

---

**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



hiperaktyvumas, nesiorientavimas arba judesių koordinacijos sutrikimas, energijos trūkumas (silpnumas), dėmesio noras ir agresyvumas). Vietinės reakcijos išnyksta be gydymo.

Mirataz negalima naudoti veislinėms, vaikingoms ar žindančioms katėms, jaunesnėms nei 7,5 mėnesių amžiaus arba sveriančioms mažiau nei 2 kg.

Mirataz negalima naudoti katėms, gydomoms ciproheptadinu, tramadoliu ar monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) arba gydytoms MAOI 14 dienų prieš pradėdant gydymą šiuo veterinariniu vaistu, nes gali būti padidėjusi serotonino sindromo rizika. Serotonino sindromas yra potencialiai sunki liga, kuri gali pasireikšti vartojant vaistus, padidinančius serotonino koncentraciją organizme. Simptomai gali būti nuo lengvų iki sunkių, įskaitant karščiavimą, ažitaciją, sustiprėjusius refleksus, drebulį, prakaitavimą, išsiplėtusius vyzdžius, viduriavimą, konvulsijas ir traukulius.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Mirataz, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu. Vaistas gali patekti į organizmą per odą arba burną ir gali sukelti mieguistumą arba sedaciją. Pardavimo vietoje kartu su veterinariniu vaistu turi būti išduodamos nepralaidžios vienkartinės apsauginės pirštinės, kurias būtina mūvėti ruošiant ir naudojant šį veterinarinį vaistą. Iškart po veterinarinio vaisto naudojimo, taip pat po vaisto ar juo gydomos katės sąlyčio su oda prieš vaistui nudžiūstant reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Mirataz yra odą ir akis jautrinanti medžiaga. Žmonės, kurie yra itin jautrūs (alergiški) mirtazapinui, turi vengti sąlyčio su Mirataz. Reikia vengti rankomis liesti burną ir akis, iki rankos bus kruopščiai nuplautos. Veterinarinio vaisto patekus į akis, reikia kruopščiai išplauti akis švariu vandeniu. Pasireiškus odos ar akių dirginimui arba netyčia nurijus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti veterinarinio vaisto etiketę.

Nėščioms arba pastoti bandančioms moterims rekomenduojama vengti naudoti šį veterinarinį vaistą ir vengti sąlyčio su juo gydomais gyvūnais per visą gydymo laikotarpį.

Vaistas gali būti kenksmingas nurijus, jį būtina laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje ir jų neturėtų būti šalia tepant katę vaistu. Nepalikite tūbelės be jos apsauginės vaikų sunkiai atidaromos talpyklos, išskyrus tepimo metu. Tūbelę po naudojimo būtina įdėti į apsauginę vaikų sunkiai atidaromą talpyklą, kuri iškart uždaroma.

Reikia vengti sąlyčio su gydoma kate per pirmas 12 valandų po kasdienio vaisto naudojimo. Rekomenduojama katę šiuo vaistu gydyti vakare. Gydomiems gyvūnams per visą gydymo laikotarpį negalima leisti miegoti kartu su jų savininkais, ypač su vaikais ir nėščiomis moterimis.

Naudojant šį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

## **Kodėl Mirataz buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Mirataz nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Mirataz**

Visoje ES galiojantis Mirataz registracijos pažymėjimas suteiktas 2019-12-10.

Išsamią informaciją apie Mirataz rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019 m. spalio mėn.