



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687922/2019
EMA/V/C/004733

Mirataz (mirtazapina)

Información general sobre Mirataz y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Mirataz y para qué se utiliza?

Mirataz es un medicamento utilizado para producir un aumento del peso corporal en gatos con enfermedades de larga duración que se sabe provocan escaso apetito y pérdida de peso. Contiene el principio activo mirtazapina.

¿Cómo se usa Mirataz?

El medicamento se presenta en forma de pomada a aplicar en la piel. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

El medicamento se aplica tópicamente en la pinna interior (superficie interior del oído) una vez al día durante 14 días. Solo se trata un oído cada día, por lo que se administra al oído izquierdo un día y a la oreja derecha al día siguiente. Si se pierde una dosis, se puede aplicar el medicamento el día siguiente y se reanuda la administración diaria.

Para más información sobre el uso de Mirataz, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Mirataz?

La mirtazapina se absorbe a través de la piel del oído en la circulación sanguínea. Los efectos de la mirtazapina sobre el aumento del peso son complejos y no se comprenden plenamente. Entre estos se incluyen el bloqueo de algunas de las acciones de la serotonina e histamina, las sustancias que participan en la regulación del apetito y un efecto en los niveles de leptina, una hormona que controla el hambre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Mirataz en los estudios realizados?

Un ensayo clínico de campo realizado en los Estados Unidos en gatos con al menos un 5 % de pérdida de peso debido a un trastorno médico subyacente, puso de manifiesto que el tratamiento de 14 días

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

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

An agency of the European Union



con Mirataz aumentó su peso corporal. El aumento medio de peso después de 14 días fue de aproximadamente 130 g por gato y significativamente superior a la media de 10 g en el grupo que recibió placebo (tratamiento ficticio).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Mirataz?

Los efectos adversos más frecuentes de Mirataz (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 gatos) son signos de irritación o inflamación local en el lugar en el que se aplica la pomada y cambios de comportamiento (aumento de maullido, hiperactividad, estado desorientado o incapacidad para coordinar los movimientos musculares, falta de energía/debilidad, atención a búsqueda y agresividad). Las reacciones locales se resuelven sin tratamiento.

Mirataz no debe administrarse a gatos de cría, gatas preñadas o en período de lactancia, en gatos de menos de 7.5 meses de edad o menos de 2 kg de peso corporal .

Mirataz no debe utilizarse en gatos tratados con los medicamentos: ciproheptadina, tramadol o inhibidores de la monooxidasa (MAOIs) o tratados con un MAOI en los 14 días previos al tratamiento con Mirataz, ya que puede haber un mayor riesgo de síndrome de la serotonina. El síndrome de serotonina es un trastorno potencialmente grave que puede producirse con medicamentos que aumentan los niveles serotonina en el organismo. Los signos pueden variar entre leves y graves e incluir fiebre, agitación, reflejos, temblor, exudado, dilatación, diarrea, convulsiones e crisis epilépticas.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Mirataz se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Debe evitarse el contacto con el aplicador. El producto puede absorberse por vía cutánea u oral y puede causar somnolencia o sedación. Deben utilizarse guantes de protección impermeables desechables cuando el medicamento se compra y deben utilizarse al manipular y aplicar el medicamento. Lavarse bien las manos inmediatamente después de la aplicación del medicamento o en caso de contacto con la piel con el medicamento o el gato tratado antes de que el lugar de aplicación esté seco.

Mirataz es un sensibilizante cutáneo y puede causar irritación ocular y cutánea. Las personas con hipersensibilidad conocida (alérgicas) a la mirtazapina deben evitar todo contacto con Mirataz. Evitar llevarse la mano a la boca y a los ojos hasta que se hayan lavado bien las manos. En caso de contacto con los ojos, lavar a fondo los ojos con agua limpia. Si se produce irritación cutánea u ocular, o en caso de ingestión accidental, debe buscarse inmediatamente asesoramiento médico y mostrar la etiqueta al médico.

Se recomienda que las mujeres embarazadas o las mujeres que intentan concebir no manipulen el medicamento y eviten ponerse en contacto con animales tratados durante todo el período de tratamiento.

El medicamento puede ser nocivo tras su ingestión y debe mantenerse alejado de los niños, que no deben estar presentes cuando se trata el gato. El tubo no debe sacarse de su recipiente a prueba de los niños mientras se aplica el medicamento. Después de la aplicación, el tubo debe introducirse en el recipiente a prueba de niños, que debe cerrarse inmediatamente.

Debe evitarse el contacto con el gato tratado durante las primeras 12 horas después de cada aplicación diaria. Se recomienda tratar a los gatos por la noche. No se debe permitir que los animales tratados duerman con los dueños, especialmente niños y mujeres embarazadas, durante todo el periodo de tratamiento.

No se debe comer, beber, ni fumar durante la manipulación del medicamento.

¿Por qué se ha autorizado Mirataz en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Mirataz son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Mirataz

Mirataz recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10/12/2019.

Puede encontrar información adicional sobre Mirataz en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz.

Fecha de la última actualización de este resumen: octubre de 2019.