



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687923/2019
EMA/V/C/004733

Mirataz (mirtasapiin)

Ülevaade ravimist Mirataz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Mirataz ja milleks seda kasutatakse?

Mirataz on ravim, mida kasutatakse kehamassi suurendamiseks kassidel, kellel on pikaajalised haigusseisundid, mis põhjustavad teadaolevalt isutust ja kaalulangust. Ravim sisaldab toimeainena mirtasapiini.

Kuidas Miratazi kasutatakse?

Ravimit turustatakse nahale kantava salvina. Mirataz on retseptiravim.

Ravimit manustatakse toopiliselt kõrva sisepinnale üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul. Iga päev ravitakse üht kõrva, st ühel päeval kantakse ravimit vasakule ja järgmisel päeval paremale kõrvale. Kui annus jääb vahele, võib ravimit manustada järgmisel päeval ja jätkata igapäevaste annustega.

Kui vajate Mirataziga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Mirataz toimib?

Mirtasapiin imendub kõrvanaha kaudu vereringesse. Mirtasapiini toime kaalutõusule on keerukas ega ole täielikult teada. See blokeerib muu hulgas isu reguleerimisel osalevate ainete serotoniini ja histamiini teatud toimed ning mõjutab näljatunnet reguleeriva hormooni leptiini sisaldust.

Milles seisneb uuringute põhjal Miratazi kasulikkus?

USAs tehtud kliiniline väliuuring kassidel, kelle kehamass oli haigusseisundi tõttu vähenenud vähemalt 5%, näitas, et 14-päevane ravi Mirataziga suurendas nende kehamassi. Ühe kassi keskmine kaalutõus 14 päeva pärast oli ligikaudu 130 g ning see oli oluliselt suurem kui platseeborühma (näiv ravim) keskmine kaalutõus (10 g).

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mis riskid Mirataziga kaasnevad?

Miratazi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 kassil 10st) on paikne ärritus või põletik salvi määrimise kohal ning käitumise muutus (sagedam häälitsemine, hüperaktiivsus, desorienteeritus või lihaste koordinatsioonihäire, jõuetus/nõrkus, tähelepanu otsimine ja agressiivsus). Paiksed reaktsioonid kaovad ilma ravita.

Miratazi ei tohi kasutada aretus-, tiinetel ega imetavatel kassidel, alla 7,5 kuu vanustel ega alla 2 kg kehamassiga kassidel.

Miratazi ei tohi kasutada kassidel, keda ravitakse tsüproheptadiini, tramadooli või monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega või keda on selliste ravimitega ravitud 14 päeva jooksul enne ravi Mirataziga, sest serotoniinisündroomi risk võib suurened. Serotoniinisündroom on potentsiaalselt raske haigusseisund, mis võib tekkida ravimitega, mis suurendavad serotoniini sisaldust organismis. Sümptomid on kerged kuni rasked ja hõlmavad palavikku, ärevust, tugevamaid reflekse, treemorit, higistamist, laienenud pupille, kõhulahtisust, tõmbusi või krampe.

Miratazi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Tuleb vältida otsest kokkupuudet ravimiga. Ravim võib imenduda naha või suu kaudu ning põhjustada unisust või sedatsiooni. Ravimi ostmisel peavad kaasas olema ühekordsed veekindlad kaitsekindad, mida tuleb kanda ka ravimi käsitlemisel ja manustamisel. Peske hoolikalt käsi kohe pärast ravimi manustamist või nahakaudset kokkupuudet ravimi või ravitud kassiga enne manustamiskoha kuivamist.

Mirataz on naha sensibilisaator ja võib põhjustada silmade ja naha ärritust. Kokkupuudet Mirataziga peavad vältima isikud, kes on mirtasapiini suhtes ülitundlikud (allergilised). Katsuge suud või silmi üksnes puhtaks pestud kätega. Ravimi silma sattumisel loputage silmi hoolikalt puhta veega. Naha- või silmaärrituse tekkimisel või ravimi juhusliku allaneelamise korral tuleb viivitamata pöörduda arsti poole ja näidata talle ravimi etiketti.

Rasedatel või rasestuda üritavatel naistel on soovitatav vältida ravimi käsitlemist ja kokkupuudet ravitud loomaga kogu raviperioodi jooksul.

Ravim võib olla allaneelamisel kahjulik. Seda tuleb hoida lastest eemal ning lapsed ei tohi viibida kassi ravimise juures. Tuubi peab alati hoidma lastekindlas mahutis, välja arvatud ravimi manustamise ajal. Tuub tuleb panna pärast manustamist lastekindlasse mahutisse, mis tuleb kohe sulgeda.

Kokkupuudet ravitud kassiga tuleb vältida esimese 12 tunni jooksul pärast ööpäevast annust. Seetõttu on soovitatav manustada ravimit kassile õhtul. Ravi saavatel kassidel ei tohi lubada kogu raviperioodi vältel magada koos omanikega, eriti laste ja rasedatega.

Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Miratazi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Miratazi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Miratazi kohta

Miratazi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 10/12/2019.

Lisateave Miratazi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2019.