



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687908/2019
EMA/V/C/004733

Mirataz (mirtazapine)

Een overzicht van Mirataz en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Mirataz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mirataz is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een toename van het lichaamsgewicht te bewerkstelligen bij katten met langdurige aandoeningen waarvan bekend is dat ze een slechte eetlust en gewichtsverlies veroorzaken. Het middel bevat de werkzame stof mirtazapine.

Hoe wordt Mirataz gebruikt?

Het geneesmiddel is verkrijgbaar als een zalf die op de huid moet worden aangebracht. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het geneesmiddel wordt gedurende 14 dagen eenmaal daags topisch aangebracht op de binnenzijde van de oorschelp. Elke dag wordt slechts één oor behandeld: dus de ene dag het linkeroor en de volgende dag het rechteroor. Als een dosis wordt gemist, kan het geneesmiddel de volgende dag worden aangebracht en kan de dagelijkse dosering worden hervat.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Mirataz.

Hoe werkt Mirataz?

Mirtazapine wordt via de huid van het oor in de bloedbaan opgenomen. De effecten van mirtazapine op gewichtstoename zijn complex en worden niet volledig begrepen. Ze omvatten het blokkeren van een aantal effecten van serotonine en histamine (stoffen die bij de regulering van eetlust betrokken zijn) en een effect op de concentratie leptine (een hormoon dat honger reguleert).

Welke voordelen bleek Mirataz tijdens de studies te hebben?

Uit een klinische veldstudie die in de VS bij katten met ten minste 5% gewichtsverlies als gevolg van een onderliggende medische aandoening werd uitgevoerd, bleek dat 14 dagen behandeling met Mirataz hun lichaamsgewicht verhoogde. De gemiddelde gewichtstoename na 14 dagen was ongeveer 130 g per kat en was significant hoger dan de gemiddelde 10 g in de groep die een placebo (schijnbehandeling) kreeg.

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



Welke risico's houdt het gebruik van Mirataz in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Mirataz (die bij meer dan 1 op de 10 katten kunnen optreden) zijn tekenen van lokale irritatie of ontsteking op de plaats waar de zalf is aangebracht en gedragsveranderingen (toegenomen miauwen, hyperactiviteit, gedesoriënteerde toestand of onvermogen om spierbewegingen te coördineren, gebrek aan energie/zwakte, aandachtzoekend gedrag en agressie). Lokale reacties verdwijnen zonder behandeling.

Mirataz mag niet worden gebruikt bij fokkatten of drachtige of lacterende katten, bij katten jonger dan 7,5 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

Mirataz mag niet worden gebruikt bij katten behandeld met de geneesmiddelen cyproheptadine, tramadol of monoamineoxidaseremmers (MAOI's) of behandeld met een MAOI in de 14 dagen vóór behandeling met Mirataz, aangezien er een verhoogd risico op serotoninesyndroom kan bestaan. Serotoninesyndroom is een potentieel ernstige aandoening die kan optreden bij geneesmiddelen die de serotonineconcentratie in het lichaam verhogen. De tekenen kunnen van licht tot ernstig variëren en omvatten koorts, agitatie, toegenomen reflexen, tremor, zweten, verwijde pupillen, diarree, convulsies en aanvallen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Mirataz.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Direct contact met het geneesmiddel moet worden vermeden. Het geneesmiddel kan via de huid of mond worden geabsorbeerd en kan sufheid of sedatie veroorzaken. Wanneer het geneesmiddel wordt gekocht dienen ondoorlatende wegwerpveiligheidshandschoenen te worden verstrekt die moeten worden gedragen bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. De handen onmiddellijk grondig wassen na aanbrenging van het geneesmiddel of in geval van huidcontact met het geneesmiddel of de behandelde kat voordat de aanbrengplaats droog is.

Mirataz is een huidallergeen en kan oog- en huidirritatie veroorzaken. Mensen die overgevoelig (allergisch) voor mirtazapine zijn dienen contact met Mirataz te vermijden. Contact van de handen met de mond en met de ogen dient te worden vermeden totdat de handen grondig zijn gewassen. In geval van contact met de ogen, de ogen grondig spoelen met schoon water. Als huid- of oogirritatie optreedt of in geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Het wordt aangeraden dat zwangere vrouwen of vrouwen die proberen om zwanger te worden hantering van het geneesmiddel en contact met behandelde dieren gedurende de gehele behandelingsperiode vermijden.

Het geneesmiddel kan na inname schadelijk zijn en dient uit de buurt te worden gehouden van kinderen, die niet aanwezig mogen zijn wanneer de kat wordt behandeld. De tube mag niet buiten de kinderveilige verpakking worden gehouden, behalve terwijl het geneesmiddel wordt aangebracht. De tube moet na aanbrenging in de kinderveilige verpakking worden geplaatst, die onmiddellijk moet worden gesloten.

Contact met de behandelde kat dient gedurende de eerste 12 uur na elke dagelijkse toediening te worden vermeden. Daarom wordt aangeraden om de kat 's avonds te behandelen. Behandelde katten mogen tijdens de gehele behandelingsperiode niet bij de eigenaar slapen. Dit geldt met name voor kinderen en zwangere vrouwen.

Mensen mogen niet eten, drinken of roken terwijl ze het geneesmiddel hanteren.

Waarom is Mirataz geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Mirataz groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Mirataz

Op 10/12/2019 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Mirataz verleend.

Het volledige EPAR voor Mirataz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2019.