



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687911/2019
EMA/V/C/004733

Mirataz (mirtazapină)

Prezentare generală a Mirataz și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Mirataz și pentru ce se utilizează?

Mirataz este un medicament utilizat pentru a determina creșterea în greutate a pisicilor cu afecțiuni de lungă durată despre care se știe că provoacă scăderea poftei de mâncare și pierdere în greutate. Conține substanța activă mirtazapină.

Cum se utilizează Mirataz?

Medicamentul este disponibil sub formă de unguent care se aplică pe piele. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Medicamentul se aplică topic în interiorul pavilionului auricular (pe suprafața interioară a urechii) o dată pe zi, timp de 14 zile. Se tratează o singură ureche pe zi, adică urechea stângă într-o zi, iar cea dreaptă în ziua următoare. Dacă omiteți o doză, puteți aplica medicamentul în ziua următoare, reluând administrarea zilnică.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Mirataz, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Mirataz?

Mirtazapina este absorbită prin pielea urechii în fluxul sanguin. Efectele mirtazapinei asupra creșterii în greutate sunt complexe și nu sunt înțelese pe deplin. Printre ele se numără blocarea anumitor activități ale serotoninei și ale histaminei, substanțe implicate în reglarea poftei de mâncare, precum și un efect asupra nivelurilor de leptină, un hormon care controlează senzația de foame.

Ce beneficii a prezentat Mirataz pe parcursul studiilor?

Un studiu clinic de teren, efectuat în Statele Unite la pisici care pierduseră cel puțin 5 % din greutate din cauza unei afecțiuni medicale preexistente, a dovedit că acestea au crescut în greutate după 14 zile de tratament cu Mirataz. Creșterea medie în greutate după 14 zile a fost de aproximativ 130 g per pisică, un rezultat semnificativ mai mare decât media de 10 g din grupul celor care au primit placebo (un preparat inactiv).

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



Care sunt riscurile asociate cu Mirataz?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Mirataz (care pot afecta mai mult de 1 pisică din 10) sunt semne de iritație sau inflamare la locul unde se aplică unguentul și schimbări de comportament (mieunat mai des, hiperactivitate, dezorientare sau incapacitatea de a-și coordona mișcările musculare, lipsă de energie/slăbiciune, nevoie de atenție și agresivitate). Reacțiile locale dispar fără tratament.

Mirataz este contraindicat la pisicile de reproducție, gestante sau în lactație, la pisicile cu vârsta sub 7,5 luni sau cu greutatea sub 2 kg.

Mirataz este contraindicat la pisicile tratate cu medicamentele ciproheptadină, tramadol sau inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau care au fost tratate cu un IMAO în intervalul de 14 zile dinaintea tratamentului cu Mirataz, deoarece poate exista un risc crescut de sindrom serotoninergic. Sindromul serotoninergic este o afecțiune potențial gravă care poate apărea în asociere cu medicamentele care cresc nivelul de serotonină în organism. Simptomele pot varia de la ușoare până la severe și cuprind febră, agitație, reflexe sporite, tremor, transpirație, dilatarea pupilelor, diaree, convulsii și crize convulsive.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Mirataz, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Trebuie evitat contactul direct cu medicamentul. Acesta poate fi absorbit prin piele sau pe gură și poate cauza somnolență sau sedare. La achiziționarea medicamentului, trebuie oferite mănuși de protecție impermeabile de unică folosință, care trebuie utilizate în momentul manipulării sau aplicării medicamentului. Spălați-vă bine pe mâini imediat după aplicarea medicamentului sau în cazul în care pielea a intrat în contact cu acesta sau cu pisica tratată înainte ca locul de aplicare să se fi uscat.

Mirataz este sensibilizant pentru piele și poate cauza iritarea ochilor și a pielii. Persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la mirtazapină trebuie să evite contactul cu Mirataz. Nu duceți mâna la gură sau la ochi înainte de a vă spăla bine pe mâini. În caz de contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă curată. În caz de iritare a ochilor sau a pielii sau în caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i eticheta medicamentului.

Se recomandă ca femeile gravide sau care încearcă să rămână gravide să evite manipularea medicamentului și contactul cu animalele tratate pe toată perioada tratamentului.

Medicamentul poate fi dăunător după ingerare și nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor, care nu trebuie să fie prezenți în timpul tratării pisicii. Tubul nu trebuie scos din recipientul cu închidere de siguranță pentru copii decât în momentul în care se aplică medicamentul. După aplicare, tubul trebuie introdus în recipientul cu închidere de siguranță, care trebuie închis imediat.

Trebuie evitat contactul cu pisica tratată în primele 12 ore după fiecare aplicare zilnică. Prin urmare, se recomandă ca pisicile să fie tratate seara. Pe toată perioada tratamentului, nu trebuie permis ca pisicile tratate să doarmă cu stăpânii, în special cu copiii și femeile gravide.

Mâncatul, băutul și fumatul sunt interzise în timpul manipulării medicamentului.

De ce este Mirataz autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Mirataz sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Mirataz

Mirataz a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 10/12/2019.

Mai multe informații despre Mirataz se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în octombrie 2019.