



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687916/2019
EMA/V/C/004733

Mirataz (mirtazapinum)

Přehled informací o přípravku Mirataz a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Mirataz a k čemu se používá?

Přípravek Mirataz je léčivý přípravek, který se používá k dosažení přírůstku živé hmotnosti u koček s nechutenstvím a váhovým úbytkem z důvodu chronických onemocnění. Obsahuje léčivou látku mirtazapin.

Jak se přípravek Mirataz používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je k dispozici ve formě masti, která se nanáší na kůži. Je vydáván pouze na předpis.

Aplikuje se na povrch kůže na vnitřní stranu ušního boltce jednou denně po dobu 14 dnů. Každý den se ošetřuje pouze jedno ucho, při každodenním podávání proto střídejte pravé a levé ucho. Pokud dojde k vynechání dávky, aplikujte přípravek následující den a pokračujte v každodenním podávání.

Více informací o používání přípravku Mirataz naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Mirataz působí?

Mirtazapin se vstřebává kůží ucha do krevního řečiště. Účinky mirtazapinu na přírůstek živé hmotnosti jsou komplexní a nejsou zcela objasněny. Patří mezi ně blokování některých účinků serotoninu a histaminu, látek podílejících se na regulaci chuti k jídlu, a vliv na hladiny leptinu, což je hormon, který kontroluje pocit hladu.

Jaké přínosy přípravku Mirataz byly prokázány v průběhu studií?

Z klinické terénní studie provedené v USA u koček, u nichž došlo k nejméně 5% úbytku živé hmotnosti v důsledku onemocnění, vyplynulo, že 14denní léčba přípravkem Mirataz zvýšila jejich živou hmotnost. Průměrný přírůstek živé hmotnosti po 14 dnech byl přibližně 130 g na zvíře, tedy výrazně vyšší než průměr 10 g ve skupině, která dostávala placebo (neúčinný přípravek).

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



Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mirataz?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Mirataz (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou příznaky lokálního podráždění nebo zánětu v místě aplikace a změny chování (zvýšené zvukové projevy, hyperaktivita, dezorientovanost nebo neschopnost koordinovat pohyby svalů, letargie/slabost, vyhledávání pozornosti a agresivita). Lokální reakce odeznívají bez nutnosti léčby.

Přípravek Mirataz se nesmí používat u chovných, březích nebo kojících koček, u koček mladších 7,5 měsíce nebo s živou hmotností nižší než 2 kg.

Přípravek Mirataz se nesmí používat u koček léčených cyproheptadinem, tramadolem nebo inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) nebo které byly léčeny inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) v průběhu 14 dnů před léčbou přípravkem Mirataz, neboť se může vyskytnout zvýšené riziko serotoninového syndromu. Serotoninový syndrom je potenciálně závažné onemocnění, ke kterému může dojít při podávání léčivých přípravků, které zvyšují hladinu serotoninu v těle. Příznaky mohou být středně závažné až závažné a zahrnují horečku, agitovanost, zesílené reflexy, třes, pocení, rozšířené zornice, průjem, křeče a záchvaty.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Mirataz je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Vyhňte se přímému kontaktu s přípravkem. Přípravek se může vstřebávat kožní nebo perorální cestou a může způsobovat ospalost nebo sedaci. Při nákupu přípravku by měly být poskytnuty jednorázové nepropustné ochranné rukavice, které musí osoba podávající přípravek používat při manipulaci s přípravkem a při jeho podání. Ihned po podání veterinárního léčivého přípravku nebo v případě kontaktu přípravku s kůží nebo kontaktu s ošetřenou kočkou před zaschnutím místa aplikace si důkladně umyjte ruce.

Přípravek Mirataz může způsobit kožní přecitlivělost a může vyvolat podráždění očí a kůže. Osoby s přecitlivělostí (alergií) na mirtazapin by se měli kontaktu s přípravkem Mirataz vyvarovat. Vyhňte se kontaktu rukou s ústy a s očima, dokud si ruce důkladně neumyjete. V případě kontaktu s očima si oči důkladně vypláchněte čistou vodou. V případě podráždění kůže nebo očí nebo v případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Doporučuje se, aby těhotné ženy nebo ženy plánující otěhotnět s přípravkem nenakládaly a vyhnuly se kontaktu s ošetřenými zvířaty po celou dobu léčby.

Tento léčivý přípravek může být po požití škodlivý a měl by být uchováván mimo dosah dětí, které při léčbě kočky nesmí být přítomny. S výjimkou situací, kdy přípravek podáváte, nenechávejte tubu mimo obal s dětskou pojistkou. Po podání musí být tuba vrácena do obalu s dětskou pojistkou, který je třeba ihned uzavřít.

Vyhňte se kontaktu s ošetřeným zvířetem po dobu prvních 12 hodin po každém denním podání. Z tohoto důvodu se doporučuje ošetřit zvíře večer. Je třeba, aby ošetřená zvířata po celou dobu léčby nespala s majiteli, především s dětmi a těhotnými ženami.

Při zacházení s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Na základě čeho byl přípravek Mirataz registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Mirataz převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Mirataz

Přípravku Mirataz bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 10/12/2019.

Další informace o přípravku Mirataz jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v říjnu 2019.