



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687920/2019
EMA/V/C/004733

Mirataz (μिरταζαπίνη)

Ανασκόπηση του Mirataz και για ποιον λόγο έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ

Τι είναι το Mirataz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mirataz είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αύξηση του σωματικού βάρους σε γάτες με μακροχρόνιες παθήσεις για τις οποίες είναι γνωστό ότι προκαλούν μείωση της όρεξης και απώλεια βάρους. Περιέχει τη δραστική ουσία μिरταζαπίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Mirataz;

Το φάρμακο διατίθεται ως αλοιφή που εφαρμόζεται στο δέρμα. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το φάρμακο εφαρμόζεται τοπικά στο εσωτερικό ωτικό πτερύγιο (στην εσωτερική επιφάνεια του αυτιού) μία φορά την ημέρα για διάστημα 14 ημερών. Η θεραπεία εφαρμόζεται μόνο σε ένα αυτί κάθε ημέρα, συνεπώς στο αριστερό αυτί τη μία ημέρα και στο δεξί αυτί την επόμενη. Σε περίπτωση παράλειψης μιας δόσης, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να εφαρμοστεί την επόμενη ημέρα και να συνεχιστεί η καθημερινή χορήγηση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Mirataz, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Mirataz;

Η μिरταζαπίνη απορροφάται μέσω του δέρματος του αυτιού και περνά στην κυκλοφορία του αίματος. Οι επιδράσεις της μिरταζαπίνης στην αύξηση του βάρους είναι πολύπλοκες και δεν είναι πλήρως κατανοητές. Περιλαμβάνουν αποκλεισμό ορισμένων εκ των δράσεων της σεροτονίνης και της ισταμίνης, ουσιών που εμπλέκονται στη ρύθμιση της όρεξης, καθώς και επίδραση στα επίπεδα της λεπτίνης, ορμόνης που ελέγχει την όρεξη.

Ποια είναι τα οφέλη του Mirataz σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε κλινική επιτόπια δοκιμή, η οποία διενεργήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες σε γάτες που παρουσίαζαν απώλεια βάρους τουλάχιστον 5% λόγω υποκείμενης ιατρικής πάθησης, καταδείχθηκε ότι η θεραπεία διάρκειας 14 ημερών με το Mirataz αύξησε το σωματικό βάρος τους. Ο μέσος όρος αύξησης βάρους μετά

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



από 14 ημέρες ήταν περίπου 130 γραμμάρια ανά γάτα και σημαντικά υψηλότερος από τον μέσο όρο αύξησης κατά 10 γραμμάρια στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mirataz;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Mirataz (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 στις 10 γάτες) είναι σημεία τοπικού ερεθισμού ή φλεγμονής στο σημείο εφαρμογής της αλοιφής και αλλαγές συμπεριφοράς (αυξημένη παραγωγή ήχων, υπερκινητικότητα, αποπροσανατολισμός ή ανικανότητα συντονισμού μυϊκών κινήσεων, έλλειψη ενεργητικότητας/αδυναμία, αναζήτηση προσοχής και επιθετικότητα). Οι τοπικές αντιδράσεις υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Το Mirataz δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης ή της γαλουχίας, σε γάτες ηλικίας κάτω των 7,5 μηνών ή σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.

Το Mirataz δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες που λαμβάνουν θεραπεία με κυπροεπαδίνη, τραμαδόλη ή αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) ή σε γάτες που έλαβαν θεραπεία με ΜΑΟΙ σε διάστημα 14 ημερών πριν από τη θεραπεία με το Mirataz, λόγω ενδεχόμενου αυξημένου κινδύνου εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης. Το σύνδρομο σεροτονίνης αποτελεί δυνητικά σοβαρή πάθηση που μπορεί να εκδηλωθεί με φάρμακα τα οποία αυξάνουν τα επίπεδα σεροτονίνης στο σώμα. Τα σημεία μπορούν να κυμαίνονται από ήπια έως σοβαρά και περιλαμβάνουν πυρετό, διέγερση, αυξημένα αντανακλαστικά, τρόμο, εφίδρωση, διαστολή της κόρης, διάρροια, σπασμούς και επιληπτικές κρίσεις.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Mirataz περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το φάρμακο. Το φάρμακο μπορεί να απορροφηθεί μέσω του δέρματος ή της στοματικής οδού και να προκαλέσει υπνηλία ή καταστολή. Τα σημεία πώλησης του προϊόντος πρέπει να διαθέτουν αδιάβροχα προστατευτικά γάντια μίας χρήσης, τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τον χειρισμό και την εφαρμογή του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας αμέσως μετά την εφαρμογή του φαρμακευτικού προϊόντος ή σε περίπτωση δερματικής επαφής με το φάρμακο ή με την υπό θεραπεία γάτα προτού στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Το Mirataz είναι ευαισθητοποιητικό του δέρματος και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών και του δέρματος. Τα άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μιρταζαπίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Mirataz. Αποφύγετε την επαφή των χεριών με το στόμα και τα μάτια προτού πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος ή των ματιών ή τυχαίας κατάποσης αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό την ετικέτα του φαρμάκου.

Συνιστάται στις εγκύους ή στις γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν να αποφεύγουν τον χειρισμό του φαρμάκου και την επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβες μετά από κατάποση και πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά, τα οποία δεν πρέπει να είναι παρόντα κατά την εφαρμογή της θεραπείας στη γάτα. Το σωληνάριο δεν πρέπει να μένει έξω από το δοχείο ασφαλείας για παιδιά, παρά μόνο κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου. Μετά την εφαρμογή, το σωληνάριο πρέπει να τοποθετείται στο δοχείο ασφαλείας για παιδιά, το οποίο πρέπει να σφραγίζεται αμέσως.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με την υπό θεραπεία γάτα τις πρώτες 12 ώρες μετά την καθημερινή εφαρμογή. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται η χορήγηση της θεραπείας στις γάτες το βράδυ. Καθ' όλη τη

διάρκεια της θεραπείας, οι υπό θεραπεία γάτες δεν πρέπει να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ιδίως με παιδιά και εγκύους.

Οι χρήστες δεν πρέπει να τρώνε, να πίνουν ή να καπνίζουν κατά τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Mirataz;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Mirataz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Mirataz

Την/Στις 10/12/2019 χορηγήθηκε στο Mirataz άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Mirataz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Οκτώβριος 2019.