



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687925/2019
EMA/V/C/004733

Mirataz (mirtazapine)

Aperçu de Mirataz et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Mirataz et dans quel cas est-il utilisé?

Mirataz est un médicament utilisé pour produire une augmentation du poids corporel chez les chats souffrant d'affections à long terme connues pour provoquer un manque d'appétit et une perte de poids. Il contient le principe actif mirtazapine.

Comment Mirataz est-il utilisé?

Le médicament est disponible sous forme de pommade à appliquer sur la peau. Il n'est délivré que sur ordonnance.

Le médicament est appliqué localement dans le pavillon auriculaire (surface interne de l'oreille) une fois par jour pendant 14 jours. Une seule oreille est traitée chaque jour, donc l'oreille gauche un jour et l'oreille droite le lendemain. En cas d'oubli d'une dose, le médicament peut être appliqué le lendemain et la posologie quotidienne peut être reprise.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Mirataz, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Mirataz agit-il?

La mirtazapine est absorbée à travers la peau de l'oreille et dans le sang. Les effets de la mirtazapine sur la prise de poids sont complexes et encore mal connus. Ils comprennent le blocage de certaines des actions de la sérotonine et de l'histamine, des substances impliquées dans la régulation de l'appétit, et un effet sur les niveaux de leptine, une hormone qui contrôle la faim.

Quels sont les bénéfices de Mirataz démontrés au cours des études?

Un essai clinique sur le terrain réalisé aux États-Unis, chez des chats qui ont perdu au moins 5 % de leur poids en raison d'une condition médicale sous-jacente, a montré que 14 jours de traitement par Mirataz augmentaient leur poids corporel. Le gain de poids moyen après 14 jours était d'environ 130 g par chat et était significativement supérieur à la moyenne de 10 g dans le groupe recevant un placebo (traitement factice).

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



Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mirataz?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mirataz (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont des signes d'irritation locale ou d'inflammation à l'endroit d'application de la pommade et des changements de comportement (miaulement accru, hyperactivité, état de désorientation ou incapacité à coordonner les mouvements musculaires, manque d'énergie/faiblesse, recherche d'attention et agressivité). Les réactions locales disparaissent sans traitement.

Mirataz ne doit pas être utilisé chez les chats reproducteurs, gestants ou allaitants, chez les chats de moins de 7,5 mois ou moins de 2 kg.

Mirataz ne doit pas être utilisé chez les chats traités par la cyproheptadine, le tramadol ou des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou traités par IMAO dans les 14 jours précédant le traitement par Mirataz, car il peut y avoir un risque accru de syndrome sérotoninergique. Le syndrome sérotoninergique est une affection potentiellement grave qui peut survenir avec des médicaments qui augmentent les niveaux de sérotonine dans le corps. Les symptômes peuvent varier de légers à graves et comprennent fièvre, agitation, intensification des réflexes, tremblements, transpiration, dilatation des pupilles, diarrhée, convulsions et crises d'épilepsie.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Mirataz, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Tout contact avec le médicament doit être évité. Le médicament peut être absorbé par la peau ou la bouche et peut provoquer somnolence ou sédation. Des gants de protection imperméables jetables doivent être fournis à l'achat du médicament et doivent être portés lors de la manipulation et l'application de celui-ci. Bien se laver les mains immédiatement après l'application du médicament ou en cas de contact cutané avec le médicament ou le chat traité avant que le site d'application ne soit sec.

Mirataz est un sensibilisant cutané et peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la mirtazapine doivent éviter tout contact avec Mirataz. Évitez de porter les mains à la bouche et aux yeux jusqu'à ce que les mains aient été soigneusement lavées. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. En cas d'irritation de la peau ou des yeux, ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Il est recommandé aux femmes enceintes ou à celles qui essaient de concevoir d'éviter de manipuler le médicament et d'entrer en contact avec les animaux traités pendant toute la durée du traitement.

Le médicament peut être nocif après ingestion et doit être conservé hors de la portée des enfants, qui ne devraient pas être présents lors du traitement du chat. Le tube ne doit pas être laissé hors de son récipient muni d'une sécurité enfant sauf lors de l'application du médicament. Après l'application, le tube doit être placé dans le récipient sécurisé, qui doit être refermé immédiatement.

Il est recommandé d'éviter tout contact avec le chat traité pendant les 12 premières heures suivant chaque application quotidienne. Par conséquent, il est recommandé de traiter le chat le soir. Les chats traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, en particulier avec les enfants et les femmes enceintes pendant toute la durée du traitement.

Les utilisateurs ne doivent pas manger, boire ou fumer pendant le maniement du médicament.

Pourquoi Mirataz est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Mirataz sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Mirataz:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Mirataz, le 10/12/2019.

Pour plus d'informations sur Mirataz, veuillez consulter le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/evicto.

Dernière mise à jour du présent aperçu: octobre 2019.