



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687926/2019
EMEA/V/C/004733

Mirataz (mirtazapin)

A Mirataz-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Mirataz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mirataz-t a testsúly növelésére alkalmazzák az olyan hosszan tartó betegségekben szenvedő macskáknál, amelyek közismerten rossz étvágyat és testsúlycsökkenést okoznak. A készítmény hatóanyaga a mirtazapin.

Hogyan kell alkalmazni a Mirataz-t?

A készítmény bőrön alkalmazandó kenőcs formájában, csak receptre kapható.

A készítményt külsőleg, a belső fülkagylón (a fül belső felületén) kell alkalmazni naponta egyszer, 14 napon keresztül. Naponta csak egy fület szabad kezelni: az egyik nap a jobb fület, a másik nap pedig a balt. Ha egy adag kimarad, a készítmény a következő napon alkalmazható és a napi adagolás folytatható.

Amennyiben a Mirataz alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását a Mirataz?

A mirtazapin a fül bőrén keresztül szívódik fel a véráramba. A mirtazapin súlygyarapodásra gyakorolt hatása összetett, és nem teljesen ismert. Ide tartozik az étvágy szabályozásában szerepet játszó anyagok, a szerotonin és a hisztamin egyes hatásainak gátlása, valamint az éhséget szabályozó hormon, a leptin szintjére gyakorolt hatás.

Milyen előnyei voltak a Mirataz alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy USA-ban végzett klinikai terepvizsgálat, amelybe olyan macskákat vontak be, amelyek testsúlya betegség következtében legalább 5%-kal csökkent, azt mutatta, hogy a 14 napos Mirataz-kezelés növelte a macskák testsúlyát. Az átlagos súlygyarapodás 14 nap elteltével macskánként körülbelül

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



130 g volt, és jelentősen meghaladta a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó csoportban mért átlagos 10 g-ot.

Milyen kockázatokkal jár a Mirataz alkalmazása?

A Mirataz leggyakoribb mellékhatásai (10 macska közül több mint 1-nél jelentkezhet) a helyi irritáció vagy gyulladás jelei a kenőcs alkalmazásának helyén, valamint viselkedésbeli változások (fokozott nyávogás, hiperaktivitás, zavarodottság vagy az izommozgások összehangolására való képtelenség, energiahiány/gyengeség, figyelemkeresés és agresszió). A helyi reakciók kezelés nélkül elmúlnak.

A Mirataz nem alkalmazható tenyésző-, vemhes vagy szoptató, 7,5 hónapnál fiatalabb vagy 2 kg-nál kisebb testsúlyú macskáknál.

A Mirataz nem alkalmazható ciproheptadinnal, tramadollal vagy monoamin-oxidáz gátlókkal (MAOI-k) vagy a Mirataz-kezelést megelőző 14 napon belül MAOI-val kezelt macskáknál, mivel nőhet a szerotonin-szindróma kialakulásának kockázata. A szerotonin-szindróma potenciálisan súlyos betegség, amely olyan gyógyszerek esetében fordulhat elő, amelyek megnövelik a szerotoninszintet a szervezetben. A tünetek az enyhétől a súlyosig terjedhetnek. Ide tartozik a láz, a nyugtalanság, a fokozott reflexek, a remegés, az izzadás, a kitágult pupillák, a vonaglás és a rohamok.

A Mirataz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést. A készítmény a bőrön és a szájon keresztül is felszívódhat, és álmoságot vagy szedációt okozhat. A készítmény értékesítésekor vízhatlan, eldobható védőkesztyűt kell biztosítani, amelyet a készítmény kezelésekor és alkalmazásakor viselni kell. Alaposan kezni kell mosni közvetlenül a készítmény alkalmazása után, illetve ha a bőr érintkezik a készítménnyel vagy a kezelt macskával, mielőtt az alkalmazás helye megszáradna.

A Mirataz bőrszenzibilizáló, és szem- és bőrirritációt okozhat. A mirtazapinnal szemben túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a Mirataz-zal való érintkezést. Az alapos kézmosásig kerülni kell a kéz szájjal és szemmel történő érintkezését. Amennyiben a készítmény a szembe kerül, a szemet tiszta vízzel alaposan ki kell öblíteni. Amennyiben a készítmény bőrre vagy szembe kerül, illetve a készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény címkéjét.

A várandós vagy terhességet tervező nőknek javasolt kerülniük a készítménnyel vagy a kezelt állatokkal való érintkezést a kezelés teljes időtartama alatt.

A készítmény lenyelése káros lehet, ezért gyermekek elől el kell zárni, és a gyermekek nem lehetnek jelen a macskák kezelésénél. A tubust csak a készítmény alkalmazása során szabad kivenni a gyermekbiztos tartályból. A tubust a készítmény alkalmazása után vissza kell helyezni a gyermekbiztos tartályba, amit azonnal le kell zárni.

Minden egyes napi alkalmazást követő 12 órán keresztül kerülni kell a macskával való érintkezést, ezért javasolt a macskát este kezelni. A kezelt macskák kezelés végéig nem alhatnak együtt a gazdáikkal, különös tekintettel a gyermekekre és a várandós nőkre.

A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Miért engedélyezték a Mirataz forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Mirataz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Mirataz-zal kapcsolatos egyéb információ

2019-12-10-án/-én a Mirataz az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Mirataz-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2019.