



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687929/2019  
EMA/V/C/004733

## Mirataz (mirtazapīns)

*Mirataz* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Mirataz* un kāpēc tās lieto?

*Mirataz* ir zāles, ko lieto svara pieauguma veicināšanai kaķiem ar ilgstošām saslimšanām, kas izraisa sliktu ēstgribu un svara zudumu. Tās satur aktīvo vielu mirtazapīnu.

### Kā lieto *Mirataz*?

Šīs zāles ir pieejamas kā ziede uzklāšanai uz ādas. Tās var iegādāties tikai pret recepti.

Zāles lieto lokāli uz auss gliemežnīcas iekšējās daļas (auss iekšējās virsmas) vienu reizi dienā 14 dienas. Katru dienu ar zālēm apstrādā tikai vienu ausi, proti, kreiso ausi vienu dienu un labo ausi nākamajā dienā. Ja deva ir izlaista, zāles var uzklāt nākamajā dienā un turpināt lietot tādu pašu dienas devu.

Papildu informāciju par *Mirataz* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

### Kā *Mirataz* darbojas?

Mirtazapīns caur auss ādu uzsūcas asinsritē. Mirtazapīna ietekme uz ķermeņa masu ir kompleksa un nav pilnībā noskaidrota. Tā ietver dažu serotonīna un histamīna darbību bloķēšanu (šīs vielas ir iesaistītas ēstgribas regulācijā), kā arī ietekmi uz izsalkumu kontrolējoša hormona leptīna līmeni.

### Kādi *Mirataz* ieguvumi atklāti pētījumos?

ASV tika veikts klīniskais lauka pētījums ar kaķiem, kuriem pamatsslimības dēļ bija svara zudums vismaz 5 % apmērā, un tajā tika pierādīts, ka pēc 14 dienu ilgās ārstēšanas ar *Mirataz* kaķiem pieauga svars. Vidējais viena kaķa svara pieaugums pēc 14 dienām bija apmēram 130 g, un tas bija nozīmīgi augstāks nekā pieaugums par vidēji 10 g grupā, kura saņēma placebo (zāļu imitāciju).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kāds risks pastāv, lietojot *Mirataz*?**

Visbiežākās *Mirataz* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 kaļiem) ir lokāla kairinājuma vai iekaisuma pazīmes ziedes uzklāšanas vietā un izmaiņas uzvedībā (biežāka ļaudēšana, hiperaktivitāte, dezorientācijas stāvoklis vai nespēja koordinēt muskuļu kustības, enerģijas trūkums/vājums, uzmanības meklēšana un agresija). Lokālās reakcijas pāriet bez ārstēšanas.

*Mirataz* nedrīkst lietot vaislas kaļiem, kaļenēm grūsnības vai zīdīšanas laikā, kaļiem, kas jaunāki par 7,5 mēnešiem vai kuru svārs ir mazāks par 2 kg.

*Mirataz* arī nedrīkst lietot kaļiem, kas tiek ārstēti ar ciproheptadīnu, tramadolu vai monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) vai kas 14 dienu laikā pirms *Mirataz* lietošanas ir tikuši ārstēti ar MAOI, jo tas var izraisīt paaugstinātu serotonīna sindroma risku. Serotonīna sindroms ir potenciāli nopietns stāvoklis, ko var izraisīt zāles, kuras paaugstina serotonīna līmeni organismā. Tā pazīmes var izpausties no vieglas līdz smagai pakāpei un ietver drudzi, uzbudinājumu, pastiprinātus refleksus, trīci, svišanu, paplašinātas acu zīlītes, caureju, konvulsijas un krampjus.

Pilnu visu blakusparādību un ierobeļojumu sarakstu, lietojot *Mirataz*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Jāizvairās no tiešas saskāres ar zālēm. Zāles var uzsūkties caur ādu vai muti un izraisīt miegainību vai sedāciju. Iegādājoties zāles, ir jānodrošina necaurļaidīgi vienreizlietojamie aizsārgcimdi, kas jāvalkā, rīkojoties ar šīm zālēm un tās uzklājot. Uzreiz pēc zāļu uzklāšanas vai gadījumā, ja āda nonāk saskarē ar zālēm vai ārstēto kaļi pirms uzklāšanas vietas nožūšanas, rūpīgi nomazgājiet rokas.

*Mirataz* ir ādas sensibilizators un var izraisīt acu un ādas kairinājumu. Cilvēkiem, kuri ir pārāk jutīgi (alerģiski) pret mirtazapīnu, jāizvairās no saskāres ar *Mirataz*. Nepieskarieties ar rokām mutei vai acīm, kamēr rokas nav rūpīgi nomazgātas. Gadījumā, ja zāles nokļūst saskarē ar acīm, rūpīgi izskalojiet acis ar tīru ūdeni. Ja radies ādas vai acu kairinājums, vai nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm vai sievietēm, kas mēģina ieņemt bērnu, ir ieteicams izvairīties no rīkošanās ar šīm zālēm, kā arī no saskāres ar ārstētajiem dzīvniekiem visā ārstēšanas laikā.

Norīšanas gadījumā zāles var būt kaitīgas, tās jāsaģā no bērniem, un kaļa ārstēšanu nedrīkst veikt bērnu klātbūtnē. Tūbiņu nedrīkst atstāt ārpus bērniem neatveramā iepakojuma, izņemot tikai zāļu uzklāšanas laikā. Pēc zāļu uzklāšanas tūbiņa ir jāievieto bērniem neatveramajā iepakojumā, kas nekavējoties jāaizver.

Jāizvairās no saskāres ar ārstēto kaļi 12 stundas pēc zāļu lietošanas katru dienu. Tāpēc ieteicams kaļi ārstēt vakarā. Visā ārstēšanas laikā ārstētie kaļi nedrīkst gulēt kopā ar saimniekiem, jo īpaši ar bērniem un grūtniecēm.

Rīkojoties ar šīm zālēm, cilvēki nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.

## **Kāpēc *Mirataz* tika reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Mirataz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt ES.

## **Cita informācija par *Mirataz***

*Mirataz* 10/12/2019 tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Mirataz* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada oktobrī.