



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687909/2019  
EMA/V/C/004733

## Mirataz (mirtazapina)

Przegląd wiedzy na temat leku Mirataz i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Mirataz i w jakim celu się go stosuje?

Lek Mirataz jest lekiem stosowanym w celu uzyskania przyrostu masy ciała u kotów z chorobami przewlekłymi, którym towarzyszy osłabienie łaknienia i spadek masy ciała. Lek zawiera substancję czynną mirtazapinę.

### Jak stosować lek Mirataz?

Lek jest dostępny w postaci maści do aplikacji na skórę. Lek wydawany z przepisu lekarza.

Lek stosuje się miejscowo na wewnętrzną część małżowiny usznej (wewnętrzną powierzchnię ucha), raz na dobę przez 14 dni. Każdego dnia lek podaje się tylko na jedno ucho — a więc naprzemiennie na ucho lewe jednego dnia i na ucho prawe kolejnego dnia. W przypadku pominięcia dawki lek można zastosować kolejnego dnia i kontynuować codzienne podawanie.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Mirataz, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Jak działa lek Mirataz?

Mirtazapina jest wchłaniana przez skórę ucha do krwiobiegu. Wpływ mirtazapiny na wzrost masy ciała jest złożony i nie w pełni zrozumiany. Obejmuje on blokowanie niektórych funkcji serotoniny i histaminy, substancji regulujących apetyt, a także zmianę stężenia leptyny, hormonu odpowiedzialnego za uczucie głodu.

### Jakie korzyści ze stosowania leku Mirataz zaobserwowano w badaniach?

W klinicznym badaniu weterynaryjnym przeprowadzonym w USA na kotach, u których doszło do spadku masy ciała o co najmniej 5% z powodu choroby podstawowej, wykazano, że 14-dniowe leczenie lekiem Mirataz powodowało wzrost masy ciała. Średnie zwiększenie masy ciała po 14 dniach

---

**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



wynosiło około 130 g na kota i było znacznie wyższe od średniej wartości 10 g w grupie otrzymującej placebo (leczenie pozorowane).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Mirataz?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mirataz (mogące wystąpić u więcej niż 1 kota na 10) to objawy miejscowego podrażnienia lub stanu zapalnego w miejscu nakładania maści oraz zmiany behawioralne (nasilone miauczenie, zwiększona aktywność, stan dezorientacji lub brak koordynacji ruchów mięśni, brak energii/osłabienie, domaganie się uwagi i agresja). Reakcje miejscowe ustępują bez leczenia.

Leku Mirataz nie wolno stosować u kotów hodowlanych, ciężarnych albo karmiących, u kotów poniżej 7,5 miesiąca życia albo o masie ciała poniżej 2 kg.

Leku Mirataz nie wolno stosować u kotów, u których stosowane są leki cyproheptadyna, tramadol albo inhibitory monoamino oksydazy (MAOI) lub u kotów, które otrzymywały MAOI w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Mirataz, ponieważ może się to wiązać ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zespołu serotoninowego. Zespół serotoninowy to potencjalnie poważny stan, który może wystąpić wskutek stosowania leków zwiększających stężenie serotoniny w organizmie. Objawy zespołu serotoninowego mogą mieć nasilenie od łagodnego do ciężkiego i obejmują gorączkę, pobudzenie, zwiększone odruchy, drżączkę, potliwość, rozszerzenie źrenic, biegunkę, konwulsje i drgawki.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Mirataz znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z lekiem. Lek może wchłaniać się przez skórę albo jamę ustną i powodować senność albo sedację. Do zakupionego leku powinny być dołączone nieprzepuszczalne, jednorazowe rękawiczki ochronne, które należy nosić podczas używania i aplikacji leku. Po naniesieniu leku albo w przypadku kontaktu skóry z lekiem albo leczonym kotem przed wyschnięciem miejsca zastosowania leku należy natychmiast dokładnie umyć ręce.

Lek Mirataz jest alergenem kontaktowym i może powodować podrażnienie oczu oraz skóry. Osoby z nadwrażliwością (alergią) na mirtazapinę powinny unikać styczności z lekiem Mirataz. Należy unikać kontaktu dłoni z ustami lub oczami, dopóki ręce nie zostaną dokładnie umyte. W razie kontaktu z oczami należy dokładnie przepłukać je czystą wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub oczu albo przypadkowego połknięcia należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie leku.

Zaleca się, by kobiety ciężarne lub starające się o poczęcie dziecka unikały kontaktu z lekiem i zwierzęciem w całym okresie leczenia.

Lek może być szkodliwy po połknięciu i należy przechowywać go poza zasięgiem dzieci, które nie powinny być obecne podczas stosowania leku u kota. Poza samym momentem aplikacji leku tubkę z lekiem należy zawsze przechowywać w pojemniku z zabezpieczeniem przed dziećmi. Po aplikacji tubkę z produktem należy umieścić w pojemniku z zabezpieczeniem przed dziećmi, który należy natychmiast zamknąć.

Przez pierwsze 12 godzin po każdorazowej codziennej aplikacji należy unikać kontaktu z leczonym kotem. Dlatego zaleca się stosować leczenie u kota w porze wieczornej. Leczone koty nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi i kobietami w ciąży, przez cały okres leczenia.

Podczas kontaktu z lekiem nie należy jeść, pić ani palić tytoniu.

## **Na jakiej podstawie lek Mirataz jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Mirataz przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

## **Inne informacje dotyczące leku Mirataz**

W dniu 10/12/2019 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Mirataz, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Mirataz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz).

Data ostatniej aktualizacji: 10.2019.