



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687910/2019
EMA/V/C/004733

Mirataz (mirtazapina)

Resumo do Mirataz e das razões porque está autorizado na UE

O que é o Mirataz e para que é utilizado?

O Mirataz é um medicamento utilizado para produzir um aumento do peso corporal em gatos com doenças crónicas que se sabe causarem perda de apetite e perda de peso. Contém a substância mirtazapina.

Como se utiliza o Mirataz?

O medicamento está disponível na forma da pomada a aplicar na pele. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O medicamento é aplicado de forma tópica no pavilhão interior (superfície interior do ouvido) uma vez por dia durante 14 dias. Apenas um ouvido é tratado por dia, ou seja, o ouvido esquerdo num dia e o ouvido direito no dia seguinte. Em caso de esquecimento de uma dose, o medicamento pode ser aplicado no dia seguinte e retomadas as dosagens diárias.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Mirataz, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Mirataz?

A mirtazapina é absorvida através da pele da orelha e entra na corrente sanguínea. Os efeitos da mirtazapina no aumento de peso são complexos e não são inteiramente compreendidos. Incluem o bloqueio de algumas ações da serotonina e da histamina, substâncias envolvidas na regulação do apetite, e um efeito nos níveis de leptina, uma hormona que controla o apetite.

Quais os benefícios demonstrados pelo Mirataz durante os estudos?

Um ensaio clínico de campo realizado nos EUA em gatos que tiveram pelo menos uma perda de peso de 5 % devido a uma doença subjacente mostrou que o tratamento de 14 dias com o Mirataz aumentou o peso corporal. O aumento de peso médio após 14 dias foi de aproximadamente 130 g por gato e significativamente superior à média de 10 g no grupo que recebeu um placebo (tratamento simulado).

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



Quais são os riscos associados ao Mirataz?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Mirataz (que podem afetar mais de 1 em 10 gatos) são sinais de irritação ou inflamação no local em que a pomada é aplicada e de alterações de comportamento (aumento da vocalização, hiperatividade, estado de desorientação ou incapacidade de coordenar os movimentos musculares, falta de energia/fraqueza, procura de atenção e agressividade). As reações locais resolvem-se sem tratamento.

O Mirataz está contraindicado em animais reprodutores, em gatas gestantes ou lactantes em gatos com menos de 7,5 meses de idade ou menos de 2 kg de peso corporal.

O Mirataz está contraindicado em gatos tratados com os medicamentos ciproeptadina, tramadol ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou tratados com um IMAO nos 14 dias anteriores ao tratamento com o Mirataz, uma vez que pode existir um risco acrescido de síndrome da serotonina. A síndrome da serotonina é uma doença potencialmente grave que pode ocorrer com medicamentos que aumentam os níveis de serotonina no corpo. Os sinais podem ser ligeiros a graves e incluir febre, agitação, aumento dos reflexos, tremores, sudorese, pupilas dilatadas, diarreia e convulsões.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Mirataz, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Deve evitar-se o contacto direto com o medicamento. O medicamento pode ser absorvido através da pele ou da boca e pode causar sonolência ou sedação. Devem ser fornecidas luvas de proteção impermeáveis descartáveis quando o medicamento é adquirido, e as mesmas devem ser utilizadas no manuseamento e na administração do medicamento. Lavar cuidadosamente as mãos imediatamente após a administração do medicamento ou em caso de contacto da pele com o medicamento ou com o gato tratado antes de o local da aplicação se apresentar seco.

O Mirataz é um sensibilizante cutâneo e pode provocar irritação ocular e cutânea. As pessoas hipersensíveis (alérgicas) à mirtazapina devem evitar o contacto com o Mirataz. Evitar que as mãos entrem em contacto com a boca e os olhos antes de as mãos terem sido devidamente lavadas. Em caso de contacto com os olhos, lavar cuidadosamente os olhos com água limpa. Se ocorrer irritação cutânea ou ocular ou em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o rótulo ao médico.

Recomenda-se que as mulheres grávidas ou que estejam a tentar engravidar evitem manusear o medicamento e o contacto com animais tratados ao longo de todo o período de tratamento.

O medicamento veterinário pode ser nocivo após a ingestão e ser mantido afastado de crianças, que não devem estar presentes quando o gato é tratado. Não deixar o tubo fora do seu recipiente à prova de crianças, exceto durante a fase de aplicação. Após a aplicação, o tubo tem de ser colocado no recipiente à prova de crianças, o qual deve ser fechado imediatamente.

Evitar o contacto com o gato tratado durante as primeiras 12 horas após cada aplicação diária. Recomenda-se, por conseguinte, que os gatos sejam tratados à noite. Não se deve permitir que os gatos tratados durmam com os donos, em especial crianças e mulheres grávidas, durante todo o período de tratamento.

As pessoas não devem comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento.

Porque foi autorizado o Mirataz na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Mirataz são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Mirataz

Em 10/12/2019, o Mirataz recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Mirataz, consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz.

Este resumo foi atualizado pela última vez em outubro de 2019.