



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687912/2019  
EMA/V/C/004733

## Mirataz (mirtazapín)

Prehľad o lieku Mirataz a prečo bol v EÚ povolený

### Čo je liek Mirataz a na čo sa používa?

Mirataz je liek, ktorý sa používa na zvýšenie telesnej hmotnosti u mačiek s dlhodobými ochoreniami, ktorých je známe, že spôsobujú slabú chuť do jedla a úbytok hmotnosti. Liek obsahuje liečivo mirtazapín.

### Ako sa liek Mirataz používa?

Liek je dostupný ako masť aplikovaná na kožu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek sa aplikuje topicky na vnútornú ušnicu (vnútorný povrch ucha) raz denne počas 14 dní. Každý deň sa lieči len jedno ucho, takže jeden deň sa lieči ľavé ucho a druhý deň pravé ucho. Ak sa dávka vynechá, liek možno aplikovať nasledujúci deň a pokračovať v dennom dávkovaní.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Mirataz, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Akým spôsobom liek Mirataz účinkuje?

Mirtazapín sa absorbuje cez kožu ucha do krvného obehu. Účinky mirtazapínu na prírastok hmotnosti sú komplexné a nie sú úplne známe. Patrí medzi ne blokovanie niektorých účinkov sérotonínu a histamínu, látok, ktoré sa podieľajú na regulácii chuti do jedla, a vplyv na hladinu leptínu, hormónu, ktorý riadi hlad.

### Aké prínosy lieku Mirataz boli preukázané v štúdiách?

V klinickom terénnom skúšaní vykonanom v USA na mačkách, u ktorých došlo aspoň k 5 % úbytku hmotnosti následkom základného ochorenia, sa preukázalo, že 14-denná liečba liekom Mirataz zvýšila ich telesnú hmotnosť. Priemerný prírastok hmotnosti po 14 dňoch bol približne 130 g na mačku, teda významne vyšší ako priemerne 10 g v skupine, ktorá dostávala placebo (zdanlivý liek).

---

**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



## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mirataz?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mirataz (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 mačku z 10) sú prejavy lokálneho podráždenia alebo zápalu v mieste aplikácie masti a zmeny v správaní (zvýšenie mňaukanie, hyperaktivita, stav dezorientácie alebo neschopnosti koordinovať pohyby svalov, nedostatok energie/slabosť, vyhľadávanie pozornosti a agresivita). Lokálne reakcie ustúpili bez liečby.

Liek Mirataz sa nesmie používať u chovných, gravidných alebo laktujúcich mačiek, u mačiek mladších ako 7,5 mesiaca ani u mačiek s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Liek Mirataz sa nesmie používať u mačiek liečených liekmi cyproheptadínom, tramadolom alebo inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) ani u mačiek liečených pomocou MAOI do 14 dní pred liečbou liekom Mirataz, pretože môže existovať zvýšené riziko sérotonínového syndrómu. Sérotonínový syndróm je potenciálne závažný stav, ktorý sa môže vyskytnúť pri liekoch zvyšujúcich hladinu sérotonínu v tele. Prejavy môžu byť mierne až závažné a patria medzi ne horúčka, nepokoj, zvýšené reflexy, tras, potenie, rozšírené zrenice, hnačka, kŕče a záchvaty.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení lieku Mirataz sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu s liekom. Liek sa môže absorbovať kožou alebo ústami a môže spôsobiť ospalosť alebo sedáciu. Pri zakúpení lieku je potrebné zaobstarať si nepriepustné jednorazové ochranné rukavice, ktoré sa musia nosiť pri manipulácii a aplikácii lieku. Bezprostredne po aplikácii lieku alebo v prípade kontaktu kože s liekom či liečenou mačkou pred vyschnutím miesta aplikácie si dôkladne umyte ruky.

Liek Mirataz zvyšuje citlivosť kože a môže spôsobiť podráždenie očí a kože. Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na mirtazapín, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Mirataz. Kým si dôkladne neumyjete ruky, vyhýbajte sa kontaktu rúk s ústami a očami. V prípade kontaktu s očami si oči dôkladne vypláchnite čistou vodou. Ak dôjde k podráždeniu kože alebo očí, alebo v prípade náhodného požitia treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať obal.

Odporúča sa, aby sa tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, vyhýbali manipulácii s liekom a kontaktu s liečenými zvieratami počas celého obdobia liečby.

Liek môže byť po požití škodlivý a má sa uchovávať mimo dosahu detí, ktoré nemajú byť prítomné pri liečbe mačky. Tuba sa nesmie nechávať mimo detskej bezpečnostnej nádoby okrem času, keď sa aplikuje liek. Tuba sa musí po aplikácii umiestniť do detskej bezpečnostnej nádoby, ktorá sa musí okamžite uzatvoriť.

Po každej dennej aplikácii sa treba počas prvých 12 hodín vyhýbať kontaktu s liečenou mačkou. Preto sa odporúča liečiť mačku večer. Počas celého obdobia liečby sa nemá dovoliť liečeným zvieratám, aby spali s majiteľmi, najmä nie s deťmi a tehotnými ženami.

Ľudia nesmú počas manipulácie s liekom jesť, piť ani fajčiť.

## **Prečo je liek Mirataz povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Mirataz sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Mirataz**

Dňa 10/12/2019 liek Mirataz získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Mirataz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: október 2019