



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687914/2019
EMA/V/C/004733

Mirataz (mirtazapin)

Sammanfattning av Mirataz och varför det är godkänt inom EU

Vad är Mirataz och vad används det för?

Mirataz är ett läkemedel som används för att producera en ökning av kroppsvikten hos katter med långvariga tillstånd som är kända för att orsaka dålig aptit och viktninskning. Det innehåller den aktiva substansen mirtazapin.

Hur används Mirataz?

Läkemedlet finns som en salva som appliceras på huden. Läkemedlet är receptbelagt.

Läkemedlet appliceras på huden av den inre öronmusslan (örats insida) en gång om dagen i 14 dagar. Endast ett öra behandlas varje dag, så det vänstra örat ena dagen och det högra örat dagen därpå. Om en dos missas, applicera läkemedlet nästa dag och återuppta sedan den dagliga doseringen.

För att få mer information om hur du använder Mirataz, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Mirataz?

Mirtazapin tas upp i blodet genom huden i örat. Mirtazapins effekter på viktökning är komplexa och är inte helt klarlagda. Effekterna omfattar blockering av en del av serotonins och histamins verkan, ämnen som är inblandade i regleringen av aptiten och en effekt på leptinhalten, ett hormon som kontrollerar hunger.

Vilka fördelar med Mirataz har visats i studierna?

En klinisk fältstudie i USA som utfördes på katter med minst 5 procents viktörlust på grund av ett underliggande medicinskt tillstånd, visade att 14 dagars behandling med Mirataz ökade kattarnas kroppsvikt. Den genomsnittliga viktökningen efter 14 dagar var cirka 130 g per katt och betydligt större än genomsnittet på 10 g i den grupp som fick placebo (överksam behandling).

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



Vilka är riskerna med Mirataz?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mirataz (kan uppträda hos fler än 1 av 10 katter) är tecken på lokal irritation eller inflammation på den plats där salvan appliceras och beteendeförändringar (ökat jamande, hyperaktivitet, desorienterat tillstånd eller svårigheter att samordna kroppsrörelse, brist på energi/svaghet, uppmärksamhetssökning och aggression). Lokala reaktioner försvinner utan behandling.

Mirataz får inte ges till katter som används för avel eller som är dräktiga eller är digivande, eller till katter som är yngre än 7,5 månader eller väger mindre än 2 kg.

Mirataz får inte ges till katter som behandlas med läkemedlen cyproheptadin, tramadol eller monoaminoxidashämmare (MAOI) eller som har behandlats med en MAOI de senaste 14 dagarna före behandlingen med Mirataz, eftersom det kan finnas en ökad risk för serotonin syndrom. Serotonin syndrom är ett potentiellt allvarligt tillstånd som kan förekomma med läkemedel som ökar serotoninhalten i kroppen. Tecknen på serotonin syndrom kan variera från lindriga till allvarliga och omfattar feber, oro, ökade reflexer, skakningar, svettning, vidgade pupiller, diarré, kramper och anfall.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Mirataz finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Direkt kontakt med läkemedlet ska undvikas. Läkemedlet kan tas upp via huden eller munnen och kan orsaka dåsighet eller sömnhet. Ogenomträngliga skyddshandskar av engångstyp ska tillhandahållas på läkemedlets försäljningsställe och måste bäras när läkemedlet hanteras och appliceras. Tvätta händerna grundligt direkt efter att läkemedlet har applicerats eller vid hudkontakt med läkemedlet eller den behandlade katten innan appliceringsstället har torkat.

Mirataz är ett hudsensibiliserande medel och kan orsaka irritation i ögon och på huden. Personer som är överkänsliga (allergiska) mot mirtazapin ska undvika kontakt med Mirataz. Undvik hand-till-mun- och hand-till-ögonkontakt tills händerna tvättats grundligt. Vid kontakt med ögonen, skölj ögonen grundligt med rent vatten. Om hud- eller ögonirritation uppstår eller vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa etiketten.

Det rekommenderas att gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida undviker att hantera läkemedlet och undviker all kontakt med behandlade djur under hela behandlingstiden.

Läkemedlet kan vara skadligt efter intag och ska förvaras på ett barnsäkert sätt. Barn ska inte vara närvarande när katten behandlas. Lämna inte tuben framme utanför dess barnskyddande behållare förutom när läkemedlet appliceras. Tuben måste placeras i den barnskyddande behållaren efter appliceringen, som måste tillslutas omedelbart.

Undvik kontakt med den behandlade katten under de första 12 timmarna efter varje daglig applicering. Därför rekommenderas det att katter behandlas på kvällen. Behandlade katter ska inte tillåtas att sova tillsammans med dess ägare, särskilt inte med barn och gravida kvinnor under hela behandlingstiden.

Du ska inte äta, dricka eller röka medan du hanterar läkemedlet.

Varför är Mirataz godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Mirataz är större än riskerna och att Mirataz kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Mirataz

Den 10/12/2019 beviljades Mirataz ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Mirataz finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i oktober 2019.