



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 13.12.2023 № 288-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 22.12.2023 № 884 зареєстровано:

продукт Превомакс 10 мг/мл (mg/ml)

форма Розчин для ін'єкції

Власник реєстраційного посвідчення:

*Дехра Регулаторі Б.В.*

*Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель, НІДЕРЛАНДИ*

зареєстровано в Україні за № АА-09652-01-23 від 22.12.2023

Виробник:

*Євровет Енімал Хелс Б.В.*

*Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель, НІДЕРЛАНДИ*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 21.12.2028

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів  
та захисту споживачів



The State Service of Ukraine on Food Safety and  
Consumer Protection

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ  
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL  
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019  
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93  
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua  
ЄДРПОУ 00485670

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine  
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93  
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua  
EDRPOU 00485670

13.12.2023 № 288-К/06

**ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА УКРАЇНИ**

**Дехра Регулаторі Б.В., НІДЕРЛАНДИ**

## **ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК**

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату  
Превомакс 10 мг/мл (mg/ml)  
власник Дехра Регулаторі Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)  
виробник Євровет Енімал Хелс Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)  
згідно з контрактом № 137 від 11.08.2023 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань  
препарату Превомакс 10 мг/мл (mg/ml), Розчин для ін'єкцій, власник Дехра Регулаторі Б.В.,  
(НІДЕРЛАНДИ), виробник Євровет Енімал Хелс Б.В., (НІДЕРЛАНДИ) рекомендовано його  
реєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-09652-01-23

**В.о. директора Інституту,  
к.в.н.**

**Голова Агентства, д.б.н.**

**Андрій ОСТАП'ЮК**

**Юрій КОСЕНКО**

Савка Марта Іванівна

(032)252-82-84

22.12.2023

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Превомакс 10 мг/мл (mg/ml)

### 2. Склад

1 мл містить діючу речовину:

маропітант – 10,0 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий (E1519), натрію бетадекс-сульфобутиловий ефір, кислота лимонна, натрію гідроксид безводний, вода для ін'єкцій.

### 3. Форма випуску

Розчин для ін'єкцій.

### 4. Фармакологічні властивості

**АТСvet класифікаційний код: QА04AD90 Протиблювотні та протинудотні засоби.**

#### **Маропітант.**

Блювота – це складний процес, що централізовано координується блювотним центром. Блювотний центр складається з декількох ядер стовбуру головного мозку (кінцеве поле, ядро одинокого шляху, дорсальне моторне ядро блукаючого нерва), які отримують та об'єднують сенсорні подразники з центральних та периферійних джерел і хімічні подразники з кровотоку та спинномозкової рідини. Маропітант – це антагоніст нейрокінінових рецепторів (NK<sub>1</sub>), який діє шляхом інгібування зв'язування субстанції Р, нейропептида тахікінінової групи. Субстанція Р виявляється в значних концентраціях у ядрах, що містяться у блювотному центрі і вважається основним нейромедіатором, який бере участь у блювоті. Інгібуючи зв'язування субстанції Р у блювотному центрі, маропітант забезпечує ефективність широкого спектру дії проти нервових та гуморальних (центральної та периферичної) індикаторів блювоти.

Різноманітні дослідження *in vitro* продемонстрували, що маропітант селективно зв'язується з рецептором NK<sub>1</sub>, функціональним антагоністом активності субстанції Р.

Маропітант ефективний проти блювоти. Протиблювотна дія маропітанту широкого спектру проти нервових та гуморальних (центральної та периферичної) індикаторів блювоти продемонстрована експериментальними дослідженнями, що включали апоморфін, цисплатин та сироп іпекакуани (для собак) та ксилазин (для котів).

Ознаки нудоти у собак, включаючи надмірне слиновиділення та млявість, можуть залишатися після лікування.

#### *Собаки:*

Фармакокінетичний профіль маропітанту при одноразовому підшкірному введенні 1 мг/кг маси тіла собакам характеризувався максимальною концентрацією (C<sub>max</sub>) у плазмі крові приблизно 92 нг/мл через 0,75 години після введення дози (T<sub>max</sub>). Максимальні концентрації супроводжувалися зниженням системної експозиції з періодом напіввиведення (t<sub>1/2</sub>) 8,84 години. Після одноразового внутрішньовенного введення дози 1 мг/кг початкова концентрація у плазмі становила 363 нг/мл. Об'єм розподілу у врівноваженому стані (V<sub>ss</sub>) становив 9,3 л/кг, а системний кліренс – 1,5 л/год/кг. Період виведення (t<sub>1/2</sub>) після внутрішньовенного введення становив приблизно 5,8 год. Під час клінічних досліджень концентрації маропітанту в плазмі демонстрували ефект через 1 годину після введення.

Біодоступність маропітанту після підшкірного введення собакам становила 90,7 %. Спостерігається лінійна кінетика маропітанту при підшкірному введенні в діапазоні доз 0,5–2 мг/кг.

Після багаторазового підшкірного введення дози 1 мг/кг маси тіла протягом п'яти днів поспіль кумуляція становила 146%. Маропітант метаболізується у печінці за участі цитохрому Р450 (СYP). Встановлено, що у собак ферменти, пов'язані з СYP1А та СYP3А, є ізоформами, що беруть участь у печінковій біотрансформації маропітанту.

Зв'язування маропітанту з білками плазми крові у собак становило більше, ніж 99%.

22.12.2023

Виведення нирками є незначним шляхом елімінації для маропітанту, причому менше, ніж 1% дози 1 мг/кг маси тіла при підшкірному введенні виводиться з сечею у незміненому вигляді.

*Коти:*

Фармакокінетичний профіль маропітанту при одноразовому підшкірному введенні котам у дозі 1 мг/кг маси тіла характеризувався максимальною концентрацією ( $C_{max}$ ) у плазмі крові приблизно 165 нг/мл через 0,32 години (19 хв) ( $T_{max}$ ) після введення дози. Максимальні концентрації супроводжувалися зниженням системної експозиції з періодом напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) 16,8 години. Після одноразового внутрішньовенного введення дози 1 мг/кг початкова концентрація у плазмі становила 1040 нг/мл.

Об'єм розподілу у врівноваженому стані ( $V_{ss}$ ) становив 2,3 л/кг, а системний кліренс – 0,51 л/год/кг. Період виведення ( $t_{1/2}$ ) після внутрішньовенного введення становив приблизно 4,9 год.

Ймовірно, існує, пов'язаний з віком, вплив на фармакокінетику маропітанту у котів: кліренс у котенят більший, ніж у дорослих котів.

Під час клінічних досліджень рівні маропітанту в плазмі демонстрували ефект через 1 годину після введення.

Біодоступність маропітанту після підшкірного введення кішкам становила 91,3%. Спостерігається лінійна кінетика маропітанту при підшкірному введенні в діапазоні доз 0,25–3 мг/кг.

Після багаторазового підшкірного введення дози 1 мг/кг маси тіла протягом п'яти днів поспіль кумуляція становила 250%. Маропітант метаболізується у печінці за участі цитохрому P450 (CYP). Встановлено, що у котів ферменти, пов'язані з CYP1A та CYP3A, є ізоформами, що беруть участь у печінковій біотрансформації маропітанту.

Зв'язування маропітанту з білками плазми крові у котів становить 99,1%.

Виведення нирками та з фекаліями є незначним шляхом елімінації для маропітанту, причому менше, ніж 1% дози 1 мг/кг маси тіла після п/ш введення з'являється у сечі або фекаліях у незміненому вигляді. Щодо основного метаболіту, то 10,4% дози виділялося з сечею, а 9,3% - з фекаліями.

## **5. Клінічні особливості**

### **5.1. Вид тварин**

Собаки, коти.

### **5.2. Показання до застосування, цільовий вид тварин**

Собаки:

- для лікування та профілактики нудоти, спричиненої хіміотерапією;
- для запобігання блювоті, за винятком тієї, що спричинена морською хворобою;
- для лікування блювоти в поєднанні з іншими підтримуючими заходами;
- для попередження періопераційної нудоти та блювоти і покращення відновлення після загальної анестезії після застосування агоніста  $\mu$ -опіатних рецепторів морфіну.

Коти:

- для лікування та профілактики нудоти, спричиненої хіміотерапією;
- для лікування блювоти в поєднанні з іншими підтримуючими заходами.

### **5.3. Протипоказання**

Не застосовувати тваринам зі зниженою масою тіла, а також зневодненим і хворим тваринам.

Не застосовувати при підвищеній чутливості до компонентів препарату.

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

При застосуванні не змішувати препарат з іншими ветеринарними препаратами в одному шприці.

### **5.4. Побічна дія**

При підшкірному введенні може виникнути біль у місці ін'єкції. У котів дуже часто спостерігається помірна та тяжка реакція на ін'єкцію (приблизно у одній третині котів).

У дуже рідкісних випадках можуть виникати реакції анафілактичного типу (алергічний набряк, кропив'янка, еритема, колапс, задишка, блідість слизових оболонок).

22.12.2023

Частота побічних реакцій визначається із використанням наступної моделі:

- дуже часті (більше 1 з 10 тварин, що виявляють побічні реакції під час одного лікування);
- часті (більше 1, але менше 10 на 100 тварин);
- нечасті (більше 1, але менше 10 на 1000 тварин);
- рідко (більше 1, але менше 10 на 10 000 тварин);
- дуже рідко (менше 1 тварини на 10 000 тварин).

#### **5.5. Особливості застереження для кожного виду тварин**

Безпечність маропітанту не досліджувалася для собак віком до 8 тижнів чи для котів віком до 16 тижнів, а також у вагітних або лактуючих собак і кішок. Застосовувати препарат для цих вікових груп і типів тварин тільки відповідно рекомендації ветеринарного лікаря після оцінки ним користі та ризику.

Маропітант метаболізується в печінці, тому препарат слід обережно застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки. Оскільки маропітант накопичується в організмі протягом 14-денного періоду лікування внаслідок метаболічного насичення, під час тривалого лікування слід проводити ретельний моніторинг функціонування печінки та будь-яких побічних явищ.

Ветеринарний лікарський засіб слід застосовувати з обережністю тваринам, які страждають або мають схильність до серцевих захворювань, оскільки маропітант має спорідненість до Са- та К-іонних каналів.

Збільшення інтервалу QT (синдром подовженого інтервалу) на ЕКГ приблизно на 10% спостерігалось у дослідженні на здорових собаках породи бігль, яким вводили 8 мг/кг перорально; однак таке збільшення навряд чи має клінічне значення.

Введення охолодженого препарат може зменшити біль під час ін'єкції.

#### **5.6. Використання під час вагітності, лактації**

Використовувати лише відповідно до оцінки користі та ризику відповідальним лікарем ветеринарної медицини, оскільки дослідження репродуктивної токсичності не проводилось на жодному з видів тварин.

#### **5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Ветеринарний препарат не слід застосовувати одночасно з антагоністами кальцієвих каналів, оскільки маропітант має спорідненість з ними. Маропітант сильно зв'язується з білками плазми крові і може конкурувати з іншими лікарськими зв'язуючими засобами.

#### **5.8. Дозування і спосіб застосування**

Підшкірно або внутрішньовенно.

Препарат вводять підшкірно або внутрішньовенно один раз на добу в дозі 1 мг маропітанту на кг маси тіла (1 мл на 10 кг маси тіла) протягом 5 діб поспіль.

Внутрішньовенне введення препарату слід проводити одноразово без змішування препарату з іншими рідинами.

Для профілактики блювоти, препарат слід вводити більше, ніж за 1 годину перед введенням препарату, який може спричинити блювоту. Тривалість ефекту становить приблизно 24 години, тому лікування можна проводити на ніч перед введенням препарату, який може спричинити блювоту, наприклад, хіміотерапія.

Оскільки фармакокінетична варіабельність є досить високою і маропітант накопичується в організмі після щоденного багаторазового застосування, для деяких пацієнтів можуть бути достатніми нижчі дози, ніж рекомендовані.

#### **5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Окрім тимчасових побічних реакцій у місці ін'єкції після підшкірного введення, маропітант добре переносився собаками та молодими котами, яким щоденно вводили до 5 мг/кг м.т. (у 5 разів більше рекомендованої дози) протягом 15 днів поспіль (в 3 рази більше рекомендованої тривалості застосування). Немає даних щодо передозування у дорослих кішок.

#### **5.10. Спеціальні застереження.**

Блювота може бути пов'язана з серйозним виснаженням організму, а також непрохідністю травного каналу, тому слід враховувати необхідні діагностичні показники.

22.12.2023

Належна ветеринарна практика показує, що протиблювотні засоби слід використовувати разом з іншими ветеринарними засобами і допоміжними заходами, такими як контроль дієти та замісна терапія рідиною під час виявлення основних причини блювоти.

Застосування препарату при блювоті, спричиненій морською хворобою, не рекомендується.

*Собаки:* хоча маропітант продемонстрував свою ефективність, як для лікування, так і для профілактики блювоти, спричиненою хіміотерапією, він виявився більш ефективним при профілактичному лікуванні. Тому рекомендується застосовувати ветеринарний лікарський препарат перед введенням хіміотерапевтичного засобу.

*Коти:* ефективність маропітанту для зменшення нудоти була продемонстрована у дослідженнях з використання моделі: нудота, викликана ксилозином.

#### **5.11. Період виведення (каренції)**

Не стосується.

#### **5.12. Особливості застереження персоналу, який застосовує ветеринарний лікарський препарат тваринам**

Людам з відомою гіперчутливістю до маропітанту, слід обережно застосовувати препарат.

Вимийте руки після застосування.

У разі випадкової ін'єкції, негайно зверніться за медичною допомогою та покажіть лікарю листівку-вкладку або етикетку.

Лабораторні дослідження показали, що маропітант може викликати подразнення очей.

У разі випадкового потрапляння в очі, промийте великою кількістю води та зверніться за медичною допомогою.

#### **6. Фармацевтичні особливості**

##### **6.1. Основні форми несумісності**

Невідомо.

##### **6.2. Термін придатності**

3 роки.

Термін придатності після першого відбору із флакону — 56 діб.

##### **6.3 Особливі заходи зберігання**

Не заморожувати.

##### **6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування**

Коричневі скляні флакони типу I (Ph. Eur.), закриті гумовими корками під алюмінієвими обкатками у картонних коробках.

Розмір пакування: 10 мл, 20 мл, 25 мл, 50 мл.

##### **6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним продуктом**

Залишки невикористаного продукту, флакони утилізують відповідно до вимог чинного законодавства України.

#### **7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Дехра Регулаторі Б.В.

Dechra Regulatory B.V.

Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель,

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

НІДЕРЛАНДИ

The Netherlands

#### **8. Назва та місцезнаходження виробників**

Євровет Енімал Хелс Б.В.

Eurovet Animal Health B.V.

Хенделшвег 25, 5531 Ад Бладель

Handelsweg 25, 5531 AD Bladel

Нідерланди

The Netherlands

**Превомакс, 10 мг(mg)/мл( ml)**  
**(розчин для ін'єкцій)**  
листівка-вкладка

22.12.2023

**Опис**

Прозорий розчин жовтуватого кольору.

**Склад**

1 мл містить діючу речовину:  
маропітант – 10,0 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий (E1519), натрію бетадекс-сульфобутиловий ефір, кислота лимонна, натрію гідроксид безводний, вода для ін'єкцій.

**Фармакологічні властивості**

**АТСvet класифікаційний код: QА04AD90 Протиблювотні та протинудотні засоби.**

**Маропітант.**

Блювота – це складний процес, що централізовано координується блювотним центром. Блювотний центр складається з декількох ядер стовбуру головного мозку (кінцеве поле, ядро одинокого шляху, дорсальне моторне ядро блукаючого нерва), які отримують та об'єднують сенсорні подразники з центральних та периферійних джерел і хімічні подразники з кровотоку та спинномозкової рідини. Маропітант – це антагоніст нейрокінінових рецепторів (NK<sub>1</sub>), який діє шляхом інгібування зв'язування субстанції Р, нейропептида тахікінінової групи. Субстанція Р виявляється в значних концентраціях у ядрах, що містяться у блювотному центрі і вважається основним нейромедіатором, який бере участь у блювоті. Інгібуючи зв'язування субстанції Р у блювотному центрі, маропітант забезпечує ефективність широкого спектру дії проти нервових та гуморальних (центральных та периферичних) індикаторів блювоти.

Різноманітні дослідження *in vitro* продемонстрували, що маропітант селективно зв'язується з рецептором NK<sub>1</sub>, функціональним антагоністом активності субстанції Р.

Маропітант ефективний проти блювоти. Протиблювотна дія маропітанту широкого спектру проти нервових та гуморальних (центральных та периферичних) індикаторів блювоти продемонстрована експериментальними дослідженнями, що включали апоморфін, цисплатін та сироп іпекакуани (для собак) та ксилазин (для котів).

Ознаки нудоти у собак, включаючи надмірне слиновиділення та млявість, можуть залишатися після лікування.

**Собаки:**

Фармакокінетичний профіль маропітанту при одноразовому підшкірному введенні 1 мг/кг маси тіла собакам характеризувався максимальною концентрацією (C<sub>max</sub>) у плазмі крові приблизно 92 нг/мл через 0,75 години після введення дози (T<sub>max</sub>). Максимальні концентрації супроводжувалися зниженням системної експозиції з періодом напіввиведення (t<sub>1/2</sub>) 8,84 години. Після одноразового внутрішньовенного введення дози 1 мг/кг початкова концентрація у плазмі становила 363 нг/мл. Об'єм розподілу у врівноваженому стані (V<sub>ss</sub>) становив 9,3 л/кг, а системний кліренс – 1,5 л/год/кг. Період виведення (t<sub>1/2</sub>) після внутрішньовенного введення становив приблизно 5,8 год. Під час клінічних досліджень концентрації маропітанту в плазмі демонстрували ефект через 1 годину після введення.

Біодоступність маропітанту після підшкірного введення собакам становила 90,7 %. Спостерігається лінійна кінетика маропітанту при підшкірному введенні в діапазоні доз 0,5–2 мг/кг.

Після багаторазового підшкірного введення дози 1 мг/кг маси тіла протягом п'яти днів поспіль накопичення становило 146%. Маропітант метаболізується у печінці за участі цитохрому P450 (CYP). Встановлено, що у собак ферменти, пов'язані з CYP1A та CYP3A, є ізоформами, що беруть участь у печінковій біотрансформації маропітанту.

Зв'язування маропітанту з білками плазми крові у собак становило більше, ніж 99%.

Виведення нирками є незначним шляхом елімінації для маропітанту, причому менше, ніж 1% дози 1 мг/кг маси тіла при підшкірному введенні виводиться з сечею у незміненому вигляді.

**Коти:**

22.12.2023

Фармакокінетичний профіль маропітанту при одноразовому підшкірному введенні котам у дозі 1 мг/кг маси тіла характеризувався максимальною концентрацією ( $C_{max}$ ) у плазмі крові приблизно 165 нг/мл через 0,32 години (19 хв) ( $T_{max}$ ) після введення дози. Максимальні концентрації супроводжувалися зниженням системної експозиції з періодом напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) 16,8 години. Після одноразового внутрішньовенного введення дози 1 мг/кг початкова концентрація у плазмі становила 1040 нг/мл.

Об'єм розподілу у врівноваженому стані ( $V_{ss}$ ) становив 2,3 л/кг, а системний кліренс – 0,51 л/год/кг. Період виведення ( $t_{1/2}$ ) після внутрішньовенного введення становив приблизно 4,9 год.

Ймовірно, існує, пов'язаний з віком, вплив на фармакокінетику маропітанту у котів: кліренс у котенят більший, ніж у дорослих котів.

Під час клінічних досліджень рівні маропітанту в плазмі демонстрували ефект через 1 годину після введення.

Біодоступність маропітанту після підшкірного введення кішкам становила 91,3%. Спостерігається лінійна кінетика маропітанту при підшкірному введенні в діапазоні доз 0,25–3 мг/кг.

Після багаторазового підшкірного введення дози 1 мг/кг маси тіла протягом п'яти днів поспіль накопичення становило 250%. Маропітант метаболізується у печінці за участі цитохрому Р450 (СYP). Встановлено, що у котів ферменти, пов'язані з СYP1А та СYP3А, є ізоформами, що беруть участь у печінковій біотрансформації маропітанту.

Зв'язування маропітанту з білками плазми крові у котів становить 99,1%.

Виведення нирками та з фекаліями є незначним шляхом елімінації для маропітанту, причому менше, ніж 1% дози 1 мг/кг маси тіла після п/ш введення з'являється у сечі або фекаліях у незміненому вигляді. Щодо основного метаболіту, то 10,4% дози виділялося з сечею, а 9,3% - з фекаліями.

### **Застосування**

Собаки:

- для лікування та профілактики нудоти, спричиненої хіміотерапією.
- для запобігання блювоті, за винятком тієї, що спричинена морською хворобою.
- для лікування блювоти в поєднанні з іншими підтримуючими заходами.
- для попередження періопераційної нудоти та блювоти і покращення відновлення після загальної анестезії після застосування агоніста  $\mu$ -опіатних рецепторів морфіну.

Коти:

- для лікування та профілактики нудоти, спричиненої хіміотерапією.
- для лікування блювоти в поєднанні з іншими підтримуючими заходами.

### **Дозування**

Підшкірно або внутрішньовенно.

Препарат вводять підшкірно або внутрішньовенно один раз на добу в дозі 1 мг маропітанту на кг маси тіла (1 мл на 10 кг маси тіла) протягом 5 діб поспіль.

Внутрішньовенне введення препарату слід проводити одноразово без змішування препарату з іншими рідинами.

Для профілактики блювоти, препарат слід вводити більше, ніж за 1 годину до введення препарату, який може спричинити блювоту. Тривалість ефекту становить приблизно 24 години, тому лікування можна проводити на ніч перед введенням препарату, який може спричинити блювоту, наприклад, хіміотерапія.

Оскільки фармакокінетична варіабельність є досить високою і маропітант накопичується в організмі після щоденного багаторазового застосування, для деяких пацієнтів можуть бути достатніми нижчі дози, ніж рекомендовані.

### **Протипоказання**

Не застосовувати тваринам зі зниженою масою тіла, а також зневодненим і хворим тваринам.

Не застосовувати при підвищеній чутливості до компонентів препарату.

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.



22.12.2023

При застосуванні не змішувати препарат з іншими ветеринарними препаратами в одному шприці.

### **Застереження**

#### *Побічна дія*

При підшкірному введенні може виникнути біль у місці ін'єкції. У котів дуже часто спостерігається помірна та тяжка реакція на ін'єкцію (приблизно у однієї третини котів).

У дуже рідкісних випадках можуть виникати реакції анафілактичного типу (алергічний набряк, кропив'янка, еритема, колапс, задишка, блідість слизових оболонок).

#### *Особливості застереження при застосуванні тваринам.*

Безпечність маропітанту не досліджувалася для собак віком до 8 тижнів чи для котів віком до 16 тижнів, а також у вагітних або лактуючих собак і кішок. Застосовувати препарат для цих вікових груп і типів тварин тільки відповідно рекомендації ветеринарного лікаря після оцінки ним користі та ризику.

Маропітант метаболізується в печінці, тому препарат слід обережно застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки. Оскільки маропітант накопичується в організмі протягом 14-денного періоду лікування внаслідок метаболічного насичення, під час тривалого лікування слід проводити ретельний моніторинг функціонування печінки та будь-яких побічних явищ.

Ветеринарний лікарський засіб слід застосовувати з обережністю тваринам, які страждають або мають схильність до серцевих захворювань, оскільки маропітант має спорідненість до Са- та К-іонних каналів.

Збільшення інтервалу QT (синдром подовженого інтервалу) на ЕКГ приблизно на 10% спостерігалось у дослідженні на здорових собаках породи бігль, яким вводили 8 мг/кг перорально; однак таке збільшення навряд чи має клінічне значення.

Введення охолодженого препарат може зменшити біль під час ін'єкції.

#### *Використання під час вагітності, лактації*

Використовувати лише відповідно до оцінки користі та ризику відповідальним лікарем ветеринарної медицини, оскільки дослідження репродуктивної токсичності не проводилось на жодному з видів тварин.

#### *Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії*

Ветеринарний препарат не слід застосовувати одночасно з антагоністами кальцієвих каналів, оскільки маропітант має спорідненість з кальцієвими каналами. Маропітант сильно зв'язується з білками плазми крові і може конкурувати з іншими лікарськими зв'язуючими засобами.

#### *Спеціальні застереження*

Блювота може бути пов'язана з серйозним виснаженням організму, а також непрохідністю травного каналу, тому слід враховувати необхідні діагностичні показники.

Належна ветеринарна практика показує, що протиблювотні засоби слід використовувати разом з іншими ветеринарними засобами і допоміжними заходами, такими як контроль дієти та замісна терапія рідиною під час виявлення основних причини блювоти.

Застосування препарату при блювоті, спричиненій морською хворобою, не рекомендується.

*Собаки:* хоча маропітант продемонстрував свою ефективність, як для лікування, так і для профілактики блювоти, спричиненою хіміотерапією, він виявився більш ефективним при профілактичному лікуванні. Тому рекомендується застосовувати ветеринарний лікарський препарат перед введенням хіміотерапевтичного засобу.

*Коти:* ефективність маропітанту для зменшення нудоти була продемонстрована у дослідженнях з використання моделі: нудота, викликана ксилозином.

### **Форма випуску**

Коричневі скляні флакони типу I (Ph. Eur.), закриті гумовими корками під алюмінієвими обкатками у картонних коробках.

Розмір пакування: 10 мл, 20 мл, 25 мл, 50 мл.

### **Зберігання**

Не заморозувати.

22.12.2023

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Термін придатності** — 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття флакону — 56 діб.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Дехра Регулаторі Б.В.

Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель,

НІДЕРЛАНДИ

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

The Netherlands

**Назва та місцезнаходження виробників**

Євровет Енімал Хелс Б.В.

Хенделшвег 25, 5531 Ад Бладель

Нідерланди

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AD Bladel

The Netherlands

22.12.2023



<b>Product:</b> .....Prevomax - 10 mg/ml - 20 ml - UK-IE-FR - Carton - (M337)	<b>Proof:</b> 4.1 (LE) 4.2 (KO) 4.3 (KO) 4.4 (KO)	<b>Date:</b> 17-09-2021 05-10-2021 06-10-2021 09-11-2021	<b>Proof:</b>	<b>Date:</b>
<b>Dimensions:</b> ..... 40 mm x 40 mm x 88 mm				
<b>Primary brand name font size:</b> ..... 18pt				
<b>Primary brand description font size:</b> ..... 10.8pt				
<b>Body text font size:</b> ..... 7.5pt				
<b>Item code:</b> ..... 618103				
<b>Pharmacode:</b> ..... N/A				
<b>Pantone reference guide</b> Colours to be printed: 541 Cool Grey 3 - 50% 267 Cool Grey 3 - 20% 485  Do not print <b>CUTTER GUIDE</b> <b>VARNISH FREE</b>	<b>STYLE DEVIATIONS</b> Dechra logos at 80% due to lack of space - product type pictogram centred due to lack of space.			
<b>REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS</b>				



22.12.2023



Product: ..... <b>Prevomax - 10 mg/ml - 20 ml - FR-IE-UK - Label</b>	Proof:	Date:	Proof:	Date:
Dimensions: ..... 90 mm x 30 mm	2.1 (KO)	18-10-2021		
Primary brand name font size: ..... 18pt	2.2 (KO)	19-10-2021		
Primary brand description font size: ..... 9pt	2.3 (KO)	20-10-2021		
Body text font size: ..... 8pt				
Item code: ..... 618102				
Pharmacode: ..... N/A				

  

<b>Pantone reference guide</b> Colours to be printed: 541      485 267	<b>STYLE DEVIATIONS</b> Front panel - pictograms have been moved closer to each other owing to a lack of space. Dechra logo has been removed as this is a Blue Box requirement because this is a third party product.
Do not print CUTTER GUIDE      BASE MATERIAL TEXT FREE AREA      CUT MARKS DATA MATRIX	<b>REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS</b>

