

Нівоміт
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий від безбарвного до світло-жовтого кольору розчин.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:
маропітанту цитрат – 10 мг.

Допоміжні речовини: сульфобутиловий ефір бета-циклодекстрину натрієва сіль, бензиловий спирт, лимонна кислота, натрію гідроксид, вода високоочищена.

Фармакологічні властивості

АТС *vet* класифікаційний код: QA04 Протиблювотні та протинудотні засоби. QA04AD90 Маропітант.

Маропітант є селективним антагоністом рецептора нейрокініну 1 (NK₁), який діє шляхом інгібування зв'язування речовини Р (Р-нейропептиду сімейства тахікінінів у ЦНС). Речовина Р у значних концентраціях міститься у ядрах, що складають блювотний центр, і вважається ключовим нейромедіатором, який бере участь в акті блювання. Інгібуючи зв'язування субстанції Р у центрі блювання, маропітант є ефективним проти нервових і гуморальних (центральної і периферичної) причин блювання.

Ефективність маропітанту, що нейтралізує дію засобів, які впливають на центральні та периферичні центри блювання, продемонстрували експериментальні дослідження на собаках при застосуванні апоморфіну, дисплатину і сиропу іпекакуани та котак при застосуванні ксилазину.

До складу препарату входить сульфобутиловий ефір бета-циклодекстрину, який зв'язується з охолодженим маропітантом. При нагріванні препарату властивість ефіру зв'язуватися з маропітантом швидко зникає.

При одноразовому підшкірному введенні собакам 1 мг маропітанту на 1 кг маси тіла його максимальна концентрація (C_{max}) у плазмі крові сягає 92 нг/мл через 0,75 години після введення (T_{max}). Період напіввиведення (t_{1/2}) становить 8,84 години.

При одноразовому внутрішньовенному введенні собакам 1 мг маропітанту на 1 кг маси тіла його початкова концентрація в плазмі крові дорівнює 363 нг/мл, об'єм розподілу в рівноважному стані (V_{ss}) — 9,3 л/кг, а системний кліренс — 1,5 л/год/кг. Період напіввиведення (t_{1/2}) після внутрішньовенного введення становить приблизно 5,8 годин.

Терапевтичний рівень маропітанту в плазмі крові собак досягається через 1 годину після застосування. Біодоступність після підшкірного введення собакам становить 90,7%. Маропітант демонструє лінійну кінетику при підшкірному введенні в діапазоні доз від 0,5 до 2 мг на 1 кг маси тіла.

Після підшкірного введення 1 мг маропітанту на 1 кг маси тіла один раз на добу собакам протягом 5 днів накопичення становить 146%. Маропітант піддається метаболізму цитохромом P450 (CYP) у печінці. CYP2D15 і CYP3A12 ідентифіковані як собачі ізоформи, що беруть участь у біотрансформації маропітанту в печінці.

Нирковий кліренс є другорядним шляхом елімінації. Менше 1% введеної підшкірно дози виявляється в сечі у вигляді маропітанту або його основного метаболіту. Зв'язування з білками плазми у собак становить понад 99%.

Фармакокінетичний профіль маропітанту при одноразовому підшкірному введенні котам в дозі 1 мг на 1 кг маси тіла характеризується максимальною концентрацією (C_{max}) у плазмі крові близько 165 нг/мл в середньому через 19 хвилин після введення (T_{max}). Період напіввиведення (t_{1/2}) становить 16,8 години. Після одноразового внутрішньовенного введення в дозі 1 мг на 1 кг маси тіла початкова концентрація маропітанту у плазмі дорівнює 1040 нг/мл, об'єм розподілу в рівноважному стані (V_{ss}) — 2,3 л/кг, а системний кліренс — 0,51 л/год/кг. Період напіввиведення (t_{1/2}) після внутрішньовенного введення становить приблизно 4,9 години. Фармакокінетика маропітанту в організмі котів має віковий вплив: кліренс у кошенят вищий, ніж у дорослих котів.

05.04.2023

Концентрація маропітанту в плазмі крові котів досягає терапевтичного рівня через 1 годину після введення.

Біодоступність маропітанту після підшкірного введення котам становить 91,3%. Маропітант демонструє лінійну кінетику при підшкірному введенні у дозах 0,25–3 мг на 1 кг маси тіла.

Після підшкірного введення 1 мг маропітанту на 1 кг маси тіла один раз на добу протягом 5 діб поспіль накопичення становить 250%. Маропітант піддається метаболізму цитохромом P450 (CYP) у печінці. Ферменти CYP1A та CYP3A були ідентифіковані як котячі ізоформи, які беруть участь у біотрансформації маропітанту в печінці.

Після підшкірного введення в дозі 1 мг на 1 кг маси тіла маропітант виявляється в сечі або фекаліях у незміненому вигляді. 10,4% дози виявлялося в сечі та 9,3% — у фекаліях. Зв'язування маропітанту з білками плазми крові у котів становить 99,1%.

Застосування

Лікування та профілактика собак і котів при блювоті й нудоті різного генезу.

Дозування

Собаки:

- віком 2-4 місяці — 0,1 мл на 1 кг маси тіла (що еквівалентно 1 мг маропітанту цитрату на 1 кг маси тіла), підшкірно, один раз на добу, курс — до 5 діб;

- віком 4 місяці й старше — 0,1 мл на 1 кг маси тіла (що еквівалентно 1 мг маропітанту цитрату на 1 кг маси тіла), внутрішньовенно протягом 1-2 хвилин або підшкірно, один раз на добу, курс — до 5 діб.

Для запобігання блювання після застосування еметогенних або хіміотерапевтичних засобів собакам віком 4 місяці й старше вводять 0,1 мл препарату на 1 кг маси тіла внутрішньовенно протягом 1-2 хвилин або підшкірно за 45-60 хвилин до використання засобу, що викликає блювоту.

Коти:

- віком 4 місяці й старше — 0,1 мл на 1 кг маси тіла (що еквівалентно 1 мг маропітанту цитрату на 1 кг маси тіла) внутрішньовенно протягом 1-2 хвилин або підшкірно, один раз на добу, курс — до 5 діб.

Перед застосуванням препарату слід встановити причину блювоти та нудоти. Якщо, не зважаючи на лікування, блювота не припиняється, необхідно провести повторну оцінку випадку.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до складових препарату, зі зниженою масою тіла, виснаженим, хворим та продуктивним тваринам.

Застереження

Побічна дія

При застосуванні в рекомендованих дозах побічних явищ, як правило, не спостерігається.

При підшкірному введенні може виникнути біль у місці ін'єкції. Вона минає протягом кількох хвилин. Зрідка можуть виникати реакції анафілактичного типу (алергічний набряк, кропив'янка, еритема, колапс, задишка, блідість слизових оболонок). Алергічні реакції, зазвичай, проходять протягом 48 годин після припинення застосування препарату та відповідного лікування.

Особливі застереження при використанні

Безпечність маропітанту не досліджувалася на собаках віком до 8 тижнів та котях віком до 16 тижнів, а також на вагітних та лактуючих собаках і кішках. Застосувати препарат таким тваринам можна лише під наглядом ветеринарного лікаря та після оцінки співвідношення користь/ризик для здоров'я тварини.

Маропітант метаболізується в печінці, тому його слід обережно застосовувати тваринам із її захворюваннями. Під час тривалого лікування необхідно ретельно контролювати функцію печінки та якомога швидше виявляти будь-які побічні ефекти.

Препарат слід обережно застосовувати тваринам, які страждають серцевими захворюваннями або мають до них схильність, оскільки маропітант має спорідненість до Са- та К-іонних каналів.

З метою зниження частоти появи больових реакцій під час підшкірного введення засіб бажано попередньо охолодити.

Препарат слід використовувати паралельно з проведенням інших ветеринарних та допоміжних заходів — контроль дієти, замісна терапія рідиною, усунування основних причин блювоти.

05.04.2023

Використання під час вагітності, лактації

Безпечність маропітанту не досліджувалась на вагітних та лактуючих собаках та кішках.

Застосовувати препарат тваринам під час вагітності, лактації можна лише під наглядом ветеринарного лікаря та після оцінки співвідношення користь/ризик для здоров'я тварини.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Препарат не слід застосовувати одночасно з антагоністами Са-каналів, оскільки маропітант має спорідненість до Са-іонних каналів.

Маропітант сильно зв'язується з білками плазми крові і може конкурувати з іншими лікарськими засобами з високим ступенем зв'язування білків (нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), серцеві, протисудомні та ветеринарні препарати для корекції поведінки).

Передозування

Окрім тимчасових реакцій у місці підшкірного введення, маропітант добре переноситься собаками та молодими котами, яким щодня вводили до 5 мг на 1 кг маси тіла (у 5 разів більше рекомендованої дози) протягом 15 діб поспіль (у 3 рази довше рекомендованого курсу). Про передозування у дорослих котів даних немає.

Спеціальні застереження

Внутрішньовенне введення препарату здійснювати одноразово, при цьому не змішувати його з іншими засобами.

Щоб запобігти блюванню, яке викликають інші лікувальні засоби, препарат слід вводити більш ніж за 1 годину перед їх застосуванням. Оскільки, тривалість ефективної дії препарату становить приблизно 24 години, то його можна вводити на ніч, а, наприклад, вранці застосувати хіміотерапевтичний засіб.

Спеціальні застереження для обслуговуючого персоналу

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, які прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

За випадкового потрапляння препарату на шкіру, слизові оболонки або в очі їх необхідно промити великою кількістю проточної води.

Форма випуску

Флакони зі скла по 10 та 20 мл.

Зберігання

Суше темне, недоступне для дітей, місце за температури від 5 до 25 °С.

Термін придатності – 2 роки.

Термін придатності після першого відкриття (відбору) – 28 діб за умови стерильного відбору та зберігання його в герметично закритій тарі за температури від 2 до 8 °С.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення і виробник готового продукту

ТОВ «БРОВАФАРМА», б-р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна