

부 표

업 체 명 : 데크라베테리너리프로덕츠크리아 유한회사 최초허가일자 : 2022.11.16.
(Dechra Veterinary Products Korea LLC)

제 품 명 : 데크라프리보맥스 주 10mg(마로피턴트)

허가번호 : 제 412 - 3 호

1. 원료약품 및 분량 (본제 1ml 중)

[유효성분]

마로피턴트(Maropitant, 별규)----- 10.0mg

[첨가제]

벤질알코올(Benzyl alcohol, EP)----- 11.1mg

베타덱스설포뷰틸에터소듐(Betadex sulfobutyl ether sodium, USP)----- 적량

시트르산(Citric acid anhydrous, EP)----- 적량

수산화나트륨(Sodium hydroxide, EP)----- 적량

주사용수(Water for injections, EP)----- 적량

2. 제형 및 성상

가. 제형: 주사제

나. 성상: 무색 또는 연한노란색의 주사제

3. 제조방법

본 제품은 제조사의 제조방법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

가. 개

1) 구토 치료 및 예방(단, 멀미로 인한 구토에는 권장되지 않음)

2) 화학요법으로 인한 오심의 치료 및 예방

나. 고양이

1) 구토 치료 및 예방(단, 멀미로 인한 구토에는 권장되지 않음)

2) 오심의 감소

5. 용법 및 용량

8주령 이상의 개와 16주령 이상의 고양이

1) 체중 kg당 0.1ml를 1일 1회 피하주사하며, 최대 5일까지 연속투여 가능하다.

2) 구토를 예방하기 위해서는 본제를 최소 1시간 전에 주사한다.

3) 본 제의 약효지속시간은 약 24시간이므로, 구토를 유발할 수 있는 처치(예. 화학요법 등)를 하기 전날 밤에도 투여가 가능하다.

4) 수의학적 보조처치와 병행할 수 있다.

6. 포장단위: 10mL, 20mL, 25mL, 50mL 병

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법: 15 ~ 30℃에 보관

나. 용기종류: 기밀용기

다. 사용기간: 제조일로부터 24개월, 개봉한 후 56일

8. 사용상의 주의사항

가. 다음 환축에게는 신중히 투여할 것

- 간부전이나 심장질환이 있는 개체에 사용 시 주의가 필요합니다.
- 위장관 폐색이나 유독물질을 먹은 개체에서의 사용은 안전성이 확립되어

있지 않습니다.

나. 부작용

- 주사 부위의 통증 또는 알러지 반응 등이 발생할 수 있습니다.
- 고양이들의 경우, 부작용이 흔하게 관찰됨(삼분의 일 정도).
- 매우 드물게 과민성 유형의 반응(부종, 두드러기, 홍반, 허탈, 호흡 곤란, 창백한 점막)이 발생할 수 있음.
- 부작용의 빈도수는 다음 기준에 따름.
 - ① 매우 흔함 : 10마리 중 1마리 이상이 부작용을 보이는 것으로 치료됨
 - ② 흔함 : 100마리 동물 중 1마리 이상 10마리 이하인 경우
 - ③ 흔치 않음 : 1,000마리 동물 중 1마리 이상 10마리 이하인 경우
 - ④ 드물 : 10,000마리 동물 중 1마리 이상 10마리 이하인 경우
 - ⑤ 매우 드물: 10,000마리의 동물 중 1마리 이하인 경우

다. 상호작용

- 혈장단백질에 결합하는 제제(NSAIDs, 심장약, 진경제 등)와 함께 사용 시 주의가 필요합니다.

라. 임신, 수유축, 신생출, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여

- 8주령 미만의 어린 개와 임신견 및 수유견에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 위 개체에는 사용하지 않도록 주의하십시오.
- 16주령 미만의 어린 고양이와 임신묘 및 수유묘에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 위 개체에는 사용하지 않도록 주의하십시오.

마. 적용상의 주의

[대상 동물 적용 시 주의사항]

- 피하주사용으로만 사용하십시오.
- 본 제품을 다른 약제와 한 주사기에 담아서 사용하지 마십시오.

[사용자 주의사항]

- 본 제품은 인자극성이 강하므로 눈에 들어갔을 경우, 즉시 깨끗한 물로 씻어내고 노출이 반복되었거나 노출 정도가 심할 경우 즉시 의사와 상의하십시오.
- 실수로 본 제를 자가 주사하였을 경우 즉시 의사와 상의하십시오.

바. 저장상의 주의사항

- 어린이나 동물이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 개봉 후에는 56일 이내에 사용하십시오.
- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마시고, 안전하게 폐기하십시오.

사. 기타 주의사항

- 동물용으로만 사용하십시오.
- 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
- 사용설명서에 따라 사용하십시오.

아. 휴약기간: 해당 없음

자. 저장상의 주의사항: 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

9. 기준 및 시험 방법:

- 가. 제품의 기준 및 시험방법: 별첨 1
- 나. 원료약품의 기준 및 시험방법: 별첨 2

10. 비고

- 가. 처방대상 애완용 동물용의약품
- 나. 제조국: 네덜란드(Netherlands)

다. 제조사: Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25 5531 AE Bladel

