

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата Ветмедин® S для лечения сердечной
недостаточности у собак

(Организация-разработчик: фирма «Бёрингер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ»,
Бингер Штрасе 173, Д-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия / «Boehringer
Ingelheim Vetmedica GmbH», Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein,
Germany)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое название: Ветмедин® S (Vetmedin® S).

Международное непатентованное наименование: пимобендан.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Ветмедин® S выпускают в четырех дозировках, содержащих в 1 таблетке массой 200 мг, 400 мг, 800 мг, 1600 мг в качестве действующего вещества (ДВ) соответственно 1,25 мг, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг пимобендана, а также вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, пептизированный крахмал, натрия крахмала гликолят, макрогол 6000, стеароил макрогол глицериды, сухие дрожжи, тальк, стеарат магния и вкусовую добавку порошок печени.

3. По внешнему виду препарат представляет собой таблетки овальной формы, шероховатые, коричневатого цвета, с линией для разлома на две равные части.

Срок годности препарата Ветмедин® S при соблюдении условий хранения – 30 месяцев с даты производства. Запрещается использовать препарат по истечении срока годности.

4. Ветмедин® S выпускают расфасованным по 10 таблеток в блистеры, которые по 2, 5 или 10 штук вместе с инструкцией по применению упаковывают в индивидуальные картонные коробки.

5. Ветмедин® S хранят в закрытой упаковке производителя отдельно от продуктов питания и кормов в защищенном от света месте при температуре от 8 °C до 25 °C.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: кардиотонические средства.

10. Пимобендан является производным бензимидазол-пиридазиона и обладает положительным инотропным и вазодилатирующим (сосудорасширяющим) действием. В отличие от сердечных гликозидов положительный инотропный эффект пимобендана обусловлен двумя механизмами: повышением чувствительности волокон сердечной мышцы к кальцию и ингибированию фосфодиэстеразы III (вазодилатирующий эффект).

Благодаря наличию положительного инотропного и вазодилатирующего действия при сердечной недостаточности препарат повышает силу сердечных сокращений и уменьшает как преднагрузку, так и постнагрузку.

После перорального применения пимобендана быстро всасывается в кровь, его биодоступность составляет 60 – 63%; период полураспада соединения в плазме крови составляет $0,4 \pm 0,1$ часа, а период полувыведения его активного метаболита – $2,0 \pm 0,3$ часа. Почти всё количество метаболита пимобендана выводится из организма животных с желчью.

Ветмедин® S по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), не обладает сенсибилизирующими, эмбриотоксическими, тератогенными и мутагенными свойствами.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Ветмедин® S применяют собакам для лечения сердечной недостаточности, вызванной дилатационной кардиомиопатией (ДКМП), недостаточностью двустворчатого или трёхстворчатого клапана или на преклинических (бессимптомных) стадиях ДКМП.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная чувствительность животного к его компонентам.

Запрещается применение Ветмедин® S при гипертрофической кардиомиопатии и клинических состояниях, при которых не может быть увеличен сердечный выброс крови из-за функциональных или анатомических особенностей (например, стеноз аорты), при тяжелых поражениях печени, в связи с тем, что он в основном метаболизируется в печени.

13. Ветмедин® S применяют животным перорально за 1 час до кормления. Доза препарата назначается ветеринарным врачом в зависимости от тяжести течения заболевания и состояния животного.

Суточная доза пимобендана (ДВ) составляет от 0,2 мг до 0,6 мг на 1 кг массы животного и делится на два приема. Рекомендованная доза для достижения клинического эффекта - 0,5 мг/кг массы животного в сутки.

Рекомендуемые дозы препарата в зависимости от массы животного представлены в таблице:

	(ДВ), мг									
< 5	1,25	1/2	-	-	-	1/2	-	-	-	-
5-10	2,5	1	-	-	-	1	-	-	-	-
11-20	5	-	1	1/2	-	-	1	1/2	-	-
21-40	10	-	-	1	1/2	-	-	1	1/2	-
41-60	20	-	-	2	1	-	-	2	1	-
> 60	30	-	-	3	1 ½	-	-	3	1 ½	-

Для более точного определения дозы, соответствующей массе животного, таблетка может быть разделена по линии разлома на половинки.

При застойной сердечной недостаточности препарат применяют собакам пожизненно с индивидуальным подбором дозы.

Рекомендуется регулярно контролировать уровень глюкозы у собак, страдающим сахарным диабетом.

14. При передозировке Ветмедин® S у животного могут наблюдаться рвота, апатия, положительный хронотропный эффект, атаксия, шумы в сердце и гипотензия. В этом случае применение препарата прекращают и незамедлительно назначают животному симптоматическое лечение (например, активированный уголь).

15. Особеностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене не выявлено.

16. Специальных исследований безопасности применения лекарственного препарата Ветмедин® S щенкам и кормящим сукам не проводилось. В случае необходимости возможность применения препарата Ветмедин® S щенкам и кормящим сукам определяет лечащий врач на основании оценки соотношения ожидаемой пользы для матери к возможному риску для потомства.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

18. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Ветмедин® S в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

В очень редких случаях может возникнуть небольшой положительный хронотропный эффект, рвота, временная диарея, анорексия или летаргия. Уменьшение дозы препарата позволяет снижать побочные действия.

19. При одновременном применении препарата Ветмедин® S с блокаторами медленных кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем) и бета-блокатором (пропранололом) действие пимобендана ослабляется. Применение препарата в комбинации с диуретиками или ингибиторами АПФ оказывает дополнительный положительный лечебный эффект. Информация о возможных взаимодействиях с лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствует.

20. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с лекарственным препаратом Ветмедин® S следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. По окончании работы руки следует вымыть тёплой водой с мылом.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Ветмедин® S. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

ЛАВЕТ Фармасьютикалс ЛТД,
Венгрия / LAVET Pharmaceuticals
LTD, Batthyány street 6, Kistarcsa, H-
2143, Hungary.

ООО “Берингер Ингельхайм”,
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, 16А, стр.3.

Инструкция разработана “Бёргер Ингельхайм Ветмедици ГмбХ”/
“Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH” (Бингер Штрасе 173, Д-55216
Ингельхайм/Рейн, Германия / Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein,
Germany) совместно с ООО “БиоМедВетСервис” (г. Москва, 127410, ул.
Поморская, д.48а).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ
«ВГНКИ».