

26 МАР 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Авекардит®

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, городской округ Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, дом 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Авекардит® (Avecardit).
Международное непатентованное наименование: пимобендан.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Авекардит® выпускают в трех дозировках, содержащих в 1 таблетке в качестве действующего вещества пимобендан – 1,25 мг, 5 мг и 10 мг, а также вспомогательные вещества: Лудипресс (лактоза моногидрат – 93%, Коллидон 30 – 3,5%, Коллидон CL – 3,5%), кальция стеарат, ароматизатор «Бекон».

3. По внешнему виду Авекардит® представляет собой плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета (допускается наличие вкраплений другого оттенка) с риской на одной стороне и логотипом V на другой.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортирования – 2 года со дня производства.

Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Авекардит® выпускают расфасованным по 4 таблетки в блистеры из пленки полиэтиленовой и металлизированной фольги. Блистеры упаковывают по 7 штук в картонные коробки.

Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Авекардит® следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: сердечно-сосудистые средства.

10. Пимобендан является производным бензимидазол-пиридазинона 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 пимобендан 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 все количество метаболита пимобендана выводится из организма животных с желчью.

Авекардит® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не обладает сенсibiliзирующими, эмбриотоксическими и тератогенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Авекардит® назначают собакам для лечения сердечной недостаточности, вызванной дилатационной кардиомиопатией на бессимптомной (предклинической) и клинической стадиях заболевания, а также при миксоматозной дегенерации двустворчатого или трехстворчатого клапана на клинической стадии и миксоматозной дегенерации митрального клапана на бессимптомной (предклинической) стадии заболевания.

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

Запрещается применение препарата 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.

Препарат не подвергался испытаниям для лечения бессимптомного миксоматозного митрального порока сердца у собак с выраженной наджелудочковой и/или желудочковой тахикардией.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности.

Во время работы с препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть руки с мылом. При случайном контакте препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством проточной воды.

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

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Специальных исследований безопасности применения препарата Авекардит® щенным и кормящим сукам не проводилось. В случае необходимости возможность применения препарата щенным и кормящим сукам определяет лечащий врач на основании оценки соотношения ожидаемой пользы для матери к возможному риску для потомства.

15. Авекардит® применяют животным перорально за 1 час до кормления. Доза препарата и продолжительность применения назначается ветеринарным врачом в зависимости от тяжести течения заболевания и состояния животного.

Суточная доза пимобендана составляет от 0,2 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:

Масса животного, кг	Суточная доза пимобендана, мг	Количество таблеток на прием					
		Утро			Вечер		
		1,25 мг	5 мг	10 мг	1,25 мг	5 мг	10 мг
<5	1,25	½	-	-	½	-	-
5-10	2,5	1	-	-	1	-	-
11-20	5	-	½		-	½	-
21-40	10	-	1	½	-	1	½
41-60	20	-	2	1	-	2	1
>60	30	-	3	1½	-	3	1½

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

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

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с 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.

Несмотря на то, что связь с пимобенданом не была точно установлена, в крайне редких случаях во время лечения могут наблюдаться признаки влияния на первичный гемостаз (петехии на слизистой оболочке, подкожное кровотечение). Указанные симптомы не наблюдаются после отмены лечения.

17. При передозировке препарата 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).

18. При одновременном применении препарата Авекардит® с блокаторами медленных кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем) и бетаблокатором (пропранолол) 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.

19. Особенности действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного 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.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

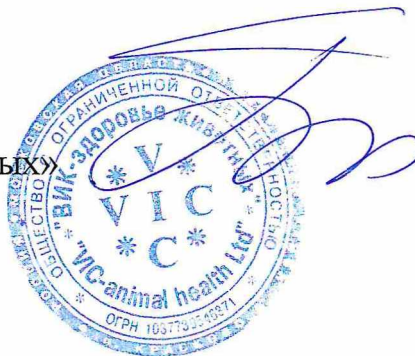
Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт. Северный, ул. Березовая, д.3 (полный производственный цикл)

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская обл., г.о. Люберцы, дачный пос. Красково, Егорьевское ш., д. 3А, офис 34

Исполнительный директор
ООО «ВИК – здоровье животных»



Е.Б. Бабин