

1 05

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

02 ОКТ 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Маведин®

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Маведин® (Mavedin®);
- международное непатентованное наименование пимобендан.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь

Маведин® содержит в качестве действующего вещества пимобендан, а также вспомогательные вещества: магния стеарат, коповидон, кремния диоксид коллоидный, сукралозу, натрия крахмал гликолят, пищевые ароматизаторы, красители жирорастворимые и целлюлозу микрокристаллическую.

Маведин® 1,25 содержит в 1 таблетке пимобендана 1,25 мг; Маведин® 5 содержит в 1 таблетке пимобендана 5 мг; Маведин® 10 содержит в 1 таблетке пимобендана 10 мг.

3. По внешнему виду Маведин® представляет собой плоские круглые таблетки от светло-розового до красного цвета, допускаются более темные или светлые вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, двумя разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности препарата Маведин® при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки (флакона) – 4 месяца, неиспользованную часть таблетки можно хранить вне упаковки не более 48 часов. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Маведин® выпускают расфасованными по 10 таблеток в блистеры или по 30, 50 или 100 таблеток во флаконы из темного стекла. Флаконы герметично укупоривают навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого

26

вскрытия. Блистеры по 3, 5 или 10 штук упаковывают в картонные пачки. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные пачки. Флаконы с таблетками допускается снабжать влагопоглощающим адсорбентом с ватой или без ваты.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности не более 65%.

6. Маведин® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Маведин® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Маведин® относится к группе сердечно-сосудистых средств.

10. Действующее вещество лекарственного препарата – пимобendan - 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).

Применение препарата при сердечной недостаточности повышает силу сердечных сокращений и уменьшает преднагрузку и постнагрузку на сердце.

После перорального применения пимобendan 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. Метаболиты пимобендана выводятся из организма животных преимущественно с желчью.

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

III. Порядок применения

11. Маведин® назначают собакам для лечения сердечной недостаточности, вызванной дилатационной кардиомиопатией (ДКМП) на бессимптомной (предклинической) и клинической стадиях заболевания, а также при

миксоматозной дегенерации двустворчатого или трёхстворчатого клапана на клинической стадии и миксоматозной дегенерации митрального клапана на бессимптомной (предклинической) стадии заболевания

12. 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 процессом метаболизма лекарственного средства в данном органе) и животным с индивидуальной повышенной чувствительностью к компонентам препарата.

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

13. При работе с препаратом Маведин® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Любим с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Маведин®. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Самкам в период беременности и вскармливания потомства препарат при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Маведин® назначают животным перорально индивидуально за 0,5-1 час до кормления. Применение препарата с кормом может снизить его биодоступность.

Препарат назначают в суточной дозе от 0,2 мг до 0,6 мг на 1 кг массы тела животного. Суточную дозу разделяют на 2 равных приема.

Доза препарата, кратность применения и продолжительность курса лечения устанавливается ветеринарным врачом индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания, массы тела и состояния животного.

Наиболее удобным является применение Маведин® 1,25 - животным массой тела до 5 кг, Маведин® 5 - животным массой тела от 5 до 20 кг и Маведин® 10 - животным массой тела от 20 кг.

Рекомендованная доза для достижения клинического эффекта – 0,5 мг на 1 кг массы животного в сутки.

Масса животного, кг	Суточная доза, мг	Количество таблеток на суточный приём					
		Утро (доза ДВ на приём)			Вечер (доза ДВ на приём)		
		1,25 мг	5 мг	10 мг	1,25 мг	5 мг	10 мг
< 3	0,6	¼	-	-	¼	-	-
4-5	1,25	½	-	-	½	-	-
5-10	2,5	1	¼	-	1	¼	-
11-20	5	2	½	¼	2	½	¼
21-30	7,5	-	¾	½	-	¾	½
31-40	10	-	1	½	-	1	½
41-50	15	-	1½	¾	-	1½	¾
51-60	20	-	2	1	-	2	1
>61	30	-	3	1½	-	3	1½

Для более точного определения дозы, соответствующей массе тела животного, таблетка может быть разделена по линиям разлома.

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

На фоне лечения пимобенданом собак, страдающих сахарным диабетом, рекомендовано регулярно контролировать уровень глюкозы в крови.

16. При применении лекарственного препарата Маведин® в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

В редких случаях может наблюдаться увеличение частоты сердечных сокращений (положительный хронотропный эффект), рвота, диарея, анорексия или летаргия. Уменьшение дозы препарата позволяет снизить побочные действия.

При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций его применение прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и другие средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата Маведин® 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, сорбенты).

18. При одновременном применении препарата Маведин® 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.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и его отмене не выявлено.

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

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул.им. Осипова В.И., д. 1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Начальник ОРиС



Васильченко Д. И.