

07.08.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Ветмедин® S

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

Номер регистрационного удостоверения: 276-3-3.18-4106№ПВИ-3-3.18/05213

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: 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, стеарил макрогол глицириды, 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 – 36 месяцев с даты производства. После первого вскрытия использовать до окончания срока годности. 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 не выше 25°C.

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

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

8. Ветмедин[®] S отпускается 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 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 сенсibiliзирующими, эмбриотоксическими, тератогенными и мутагенными свойствами.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Ветмедин[®] S 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. 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.

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

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.

Любям 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).

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

15. Ветмедин® S 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 (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:

Масса животного, кг	Суточная доза пимобендана (ДВ), мг	Количество таблеток на приём							
		Утро (доза ДВ на приём)				Вечер (доза ДВ на приём)			
		1,25 мг	2,5 мг	5 мг	10 мг	1,25 мг	2,5 мг	5 мг	10 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 1/2	-	-	3	1 1/2

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.

16. 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.

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 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).

18. 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.

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене не выявлено.

20. 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.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

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

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

ООО «Берингер Ингельхайм», 125171,
Москва, Ленинградское шоссе, 16А,
стр.3