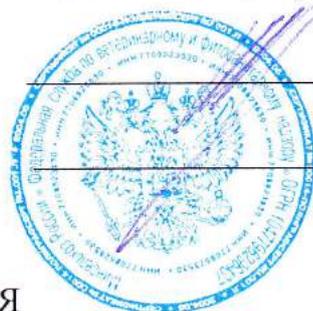


СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
03 АПР 2018

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

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Ветмедин[®]
(Vetmedin[®]).

Международное непатентованное наименование: пимобендан.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл препарата в качестве действующего вещества содержится 0,75 мг пимобендана, а также вспомогательные вещества: гидроксипропил-β-циклодекстрин, додекагидрат гидрофосфата натрия, дигидрат дигидрофосфата натрия, гидроксид натрия, соляная кислота, вода для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

Срок годности Ветмедин[®] при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. Запрещается использовать препарат по истечении срока годности. После вскрытия флакона препарат использовать без промедления.

4. Раствор для инъекций Ветмедин[®] выпускают расфасованным по 5 мл или 10 мл в стеклянные флаконы, заполненные инертным газом. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с препаратом упаковывают в картонные коробки. В каждую коробку с препаратом вкладывают инструкцию по применению. Коробки с препаратом упакованы в ящики (или другую транспортную упаковку).

5. Раствор для инъекций Ветмедин[®] хранят в закрытой упаковке производителя отдельно от продуктов питания и кормов в защищенном от света месте при температуре от 2°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. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: кардиотоническое средство.

10. 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).

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

При внутривенном применении препарата биодоступность пимобендана составляет 100%. После внутривенного введения объем его распределения составляет 2,6 л/кг, что указывает на то, что пимобendan быстро распределяется в ткани. Связывание с белками плазмы составляет 93%.

Период полураспада пимобендана в плазме крови составляет $0,4 \pm 0,1$ часа, а период полувыведения его активного метаболита составляет $2,0 \pm 0,3$ часа. Почти всё количество пимобендана выводится из организма животных через фекалии.

Ветмедин[®] 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[®] применяют собакам для лечения сердечной недостаточности, вызванной дилатационной кардиомиопатией (ДКМП), недостаточностью двустворчатого или трёхстворчатого клапана.

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

Запрещается применение Ветмедин[®] при гипертрофической кардиомиопатии и клинических состояниях, при которых не может быть увеличен сердечный выброс крови из-за функциональных или анатомических особенностей (например, стеноз аорты).

13. Ветмедин[®] применяют животным однократно внутривенно в дозе 0,15 мг пимобендана на 1 кг массы тела собаки (т.е. 2 мл/10 кг массы тела) для купирования острого приступа сердечной недостаточности.

Таблетки и капсулы Ветмедин[®] для собак могут быть использованы для продолжения лечения в соответствующей рекомендованной дозировке через 12 часов после введения раствора для инъекций Ветмедин[®].

14. В случае передозировки препарата у животных может наблюдаться положительный хронотропный эффект, рвота, апатия, атаксия, сердечные шумы или гипотония. В данном случае животному назначают симптоматическое лечение, в том числе противорвотные препараты.

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

16. Щенным и лактирующим сукам Ветмедин[®] применяют по жизненным показаниям под контролем лечащего ветеринарного врача в случае, если потенциальный риск для матери превосходит риск для плода и щенков.

17. Препарат применяют однократно.

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

При повышенной индивидуальной чувствительности и проявлении аллергических реакций животному назначают средства симптоматической терапии.

В случае случайного подкожного введения возможна временная припухлость или воспалительная реакция от умеренной до легкой степени в месте введения препарата или около него.

19. При одновременном применении препарата Ветмедин[®] с блокатором медленных кальциевых каналов (верапамил) и бета-блокатором (пропранололом) действие пимобендана ослабляется. Препарат можно применять одновременно с сердечным гликозидом убаином. Информация об особенностях взаимодействия 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[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

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[®]. В случае появления

аллергических реакций или при случайном введении 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: ЛАБИАНА Лайф Сайенсес, С.А., Кайе Венус, 26, Кан Пареллада Индастриал, 08228 - Ле Фонтс де Террасса, Барселона, Испания / LABIANA Life Sciences, S.A., Calle Venus, 26, Can Parellada Industrial, 08228 - Les Fonts de Terrassa, Barcelona, Spain.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО "Берингер Ингельхайм", 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3.

Инструкция разработана "Бёрингер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ"/ "Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH" (Бингер Штрассе 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».

Номер регистрационного удостоверения: 246-3-3.18-4086, ST1021-3-3.18/05212