Додаток 1

 до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Ветмедин® Чу 5 мг жувальні таблетки для лікування серцевої недостатності у собак

**2. Склад**

Одна таблетка (0,8 г) містить діючу речовину:

пімобендан - 5 мг.

Допоміжні речовини: моногідрат лактози, мікрокристалічна целюлоза, крохмаль прежелатинізований, натрію крохмалю гліколят (тип A), макрогол 6000, стеароілмакроголгліцериди, дріжджі сушені, печінковий порошковий ароматизатор, тальк, магнію стеарат.

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код QC01CE90 – Неглікозидні кардіотонічні ветеринарні препарати. Інгібітори фосфодіестерази. Пімобендан.***

Пімобендан, похідне бензимадазол-піридазинону, має позитивну інотропну дію і виражені судиннорозширюючі (вазодилататорні) властивості.

Позитивний інотропний ефект пімобендану зумовлений двома механізмами дії: підвищенням чутливості до кальцію волокон серцевого м’яза та пригніченням активності фосфодіестерази III. Таким чином, позитивний інотропний ефект не спричиняється ні дією, подібною до дії серцевих глікозидів, ні симпатоміметично. Вазодилатаційний ефект пов’язаний із пригніченням активності фосфодіестерази III.

У випадках симптоматичної недостатності клапанів серця, при застосуванні у поєднанні з фуросемідом, пімобендан покращує якість і продовжує очікувану тривалість життя собак, яких лікували. Також встановлено, що в обмеженій кількості випадків, при застосуванні у випадках симптоматичної дилатаційної кардіоміопатії в поєднанні з фуросемідом, еналаприлом і дигоксином, пімобенданпокращує якість і продовжує очікувану тривалість життя у собак.

Після перорального застосування біодоступність пімобендану становить 60-63 %. Оскільки одночасне або попереднє споживання їжі знижує біодоступність, пімобендан слід вводити приблизно за 1 годину до годівлі тварини.

Обсяг розподілу становить 2,6 л/кг, що вказує на те, що пімобендан рівномірно розподіляється у тканинах. Середнє зв’язування пімобендану з білками плазми становить 93 %.

Пімобендан деметилюється шляхом окислення до основного активного метаболіту (UD-CG212). Подальшими метаболічними стадіями є кон’югати II фази UD-CG212, такі як глюкуроніди і сульфати.

Період напіввиведення пімобендану з плазми крові становить 0,4 ± 0,1 години, що відповідає високому кліренсу 90 ± 19 мл/хв/кг і короткому середньому часу утримання 0,5 ± 0,1 години. Найбільш значний активний метаболіт виводиться з плазми крові з періодом напіввиведення 2,0 ± 0,3 години. Майже вся доза виводиться з фекаліями.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки.

**5.2 Показання до застосування**

Для лікування застійної серцевої недостатності у собак масою тіла від 20 кг до 40 кг, що виникає внаслідок дилатаційної кардіоміопатії або клапанної недостатності (регургітація мітрального та/або трикуспідального клапанів).

Для лікування дилатаційної кардіоміопатії на доклінічній стадії (безсимптомний перебіг зі збільшенням кінцево-систолічного і кінцево-діастолічного діаметра лівого шлуночка) у доберманів-пінчерів після ехокардіографічної діагностики захворювання серця.

Продовження додатку 1

 до реєстраційного посвідчення

Для лікування собак із міксоматозною мітральною вадою серця (ММВС) у доклінічній стадії (безсимптомний перебіг із систолічним мітральним шумом і ознаками збільшення розмірів серця) для відтермінування появи клінічних симптомів серцевої недостатності.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати при підвищеній чутливості до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин. Не застосовувати пімобендан при гіпертрофічних кардіоміопатіях або при клінічних станах, де не можна збільшити серцевий викид крові через функціональні або анатомічні особливості (наприклад, стеноз аорти).

Оскільки метаболізм пімобендану відбувається, головним чином, у печінці, препарат не слід застосовувати собакам із важкими порушеннями функції печінки.

**5.4 Побічна дія**

У рідкісних випадках можна спостерігати незначний позитивний хронотропний ефект (підвищення частоти серцевих скорочень) і блювання. Однак ці ефекти є дозозалежними і їх можна уникнути за рахунок зменшення дози препарату.

У рідкісних випадках спостерігають ознаки транзиторної діареї, відсутність апетиту або млявість.

У рідкісних випадках, при тривалому лікуванні пімобенданом у собак із мітральною вадою серця, спостерігають збільшення регургітації мітрального клапана.

Хоча зв’язок із дією пімобендану не було чітко встановлено, у дуже рідкісних випадках під час лікування можуть спостерігатися ознаки впливу на первинний гемостаз (петехії на слизових оболонках, підшкірні крововиливи). Ці ознаки зникають після припинення лікування.

Частота побічних реакцій визначається наступним чином:

- дуже часто (побічні реакції виникають у більш ніж 1 з 10 тварин, які отримували препарат)

- часто (побічні реакції виникають у більш ніж 1, але менш ніж 10 зі 100 тварин, які отримували лікування)

- нечасто (побічні реакції виникають у більш ніж 1, але менш ніж 10 з 1 000 тварин, які отримували лікування)

- рідко (побічні реакції виникають у більш ніж 1, але менш ніж 10 з 10 000 тварин, які отримували лікування)

- дуже рідко (побічні реакції виникають у менш ніж 1 тварини з 10 000 тварин, які отримували лікування, включаючи окремі повідомлення).

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Слід регулярно перевіряти рівень глюкози в крові під час лікування собак з цукровим діабетом.

Для застосування препарату з метою лікування дилатаційної кардіоміопатії на доклінічній стадії (безсимптомний перебіг зі збільшенням кінцево-систолічного і кінцево-діастолічного діаметра лівого шлуночка) необхідно провести діагностику шляхом комплексного серцевого обстеження (включаючи ехокардіографічне дослідження і, можливо, холтерівське моніторування).

Для застосування препарату з метою лікування міксоматозної мітральної вади серця в доклінічній стадії (стадія B2, згідно з консенсусом ACVIM: безсимптомний перебіг з мітральним шумом ≥ 3/6 і кардіомегалією, внаслідок міксоматозної мітральної вади серця) необхідно провести діагностику шляхом комплексного фізичного та кардіологічного обстеження, яке повинно включати, при необхідності, ехокардіографію або рентгенографію.

Рекомендується моніторинг серцевої функції та морфології у тварин, які отримують пімобендан.

Таблетки ароматизовані. Щоб уникнути випадкового проковтування, зберігайте таблетки в недоступному для тварин місці.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Лабораторні дослідження на щурах і кроликах не виявили будь-яких доказів тератогенної або фетотоксичної дії. Проте, ці дослідження показали наявність токсичної дії на вагітних самок та виявили ембріотоксичну дію при застосуванні препарату у високих дозах, а також те, що пімобендан виділяється у молоко. Безпечність препарату для вагітних і годуючих самок собак не

Продовження додатку 1

 до реєстраційного посвідчення

оцінювали. Препарат може застосовувати виключно лікар ветеринарної медицини відповідно до оцінки користі/ризику лікарського засобу.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

При фармакологічних дослідженнях не спостерігалося взаємодії між серцевим глікозидом строфантином і пімобенданом. Збільшення скорочувальної здатності серця, викликане пімобенданом, послаблюється антагоністами кальцію верапамілом і дилтіаземом та β-антагоністом пропранололом.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перед початком лікування необхідно визначити точну масу тіла тварини, щоб забезпечити правильне дозування.

Слід дотримуватися дозування від 0,2 мг до 0,6 мг пімобендану на 1 кг маси тіла, розділеного на два прийоми за добу.

Рекомендована добова доза становить 0,5 мг пімобендану на 1 кг маси тіла, розділена на два прийоми.

Одна жувальна таблетка (5 мг) вранці і одна жувальна таблетка (5 мг) ввечері для собак масою тіла від 20 кг до 40 кг.

Не перевищуйте рекомендовану дозу.

Пімобендан застосовують перорально.

Пімобендан слід ввести приблизно за годину до годівлі.

Пімобендан можна також застосовувати в поєднанні з діуретиком, наприклад фуросемідом.

Для більш точного дозування, що відповідає масі тіла тварини, таблетку можна розділити по лінії розлому на дві половинки.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Передозування може спричиняти позитивний хронотропний ефект, блювання, апатію, атаксію, шуми в серці або гіпотонію. У цій ситуації слід зменшити дозу препарату і розпочати відповідне симптоматичне лікування.

При тривалому впливі (6 місяців) препарату на здорових собак породи бігль у дозі, яка перевищувала рекомендовану дозу в 3 та 5 разів, у деяких собак спостерігали потовщення мітрального клапана і гіпертрофію лівого шлуночка. Ці зміни мають фармакодинамічне походження.

**5.10 Спеціальні застереження**

Препарат не досліджувався у випадках безсимптомної дилатаційної кардіоміопатії (ДКМП) у доберманів з фібриляцією передсердь або стійкою шлуночковою тахікардією.

Препарат не досліджувався у випадках безсимптомної міксоматозної мітральної вади серця у собак зі значною суправентрикулярною і/або шлуночковою тахіаритмією.

**5.11 Період виведення (каренції**)

Не актуально.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Мийте руки після використання.

У разі випадкового проковтування негайно зверніться за медичною допомогою і покажіть ветеринарному лікарю листок-вкладку або етикетку.

Поради ветеринарним лікарям: випадкове проковтування, особливо у дитини, може призвести до виникнення тахікардії, ортостатичної гіпотензії, гіперемії обличчя і головного болю.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не відомі.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Термін придатності розділених (половинок) таблеток після відкриття первинної упаковки: 3 доби.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Продовження додатку 1

 до реєстраційного посвідчення

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури не вище 25 °C.

Розділені таблетки слід повернути у відкриту блістерну кишеню і покласти назад у картонну коробку. Термін придатності розділених (половинок) таблеток після відкриття первинної упаковки 3 доби.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Блістер з алюмінієвої фольги з запаяними швами/ПВХ/алюмінієвої фольги/поліаміду, що містить 10 таблеток.

Картонна коробка з 2 блістерами по 10 таблеток (20 таблеток).

Картонна коробка з 5 блістерами по 10 таблеток (50 таблеток).

Картонна коробка з 10 блістерами по 10 таблеток (100 таблеток).

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ 55216 Інгельхайм-на-Рейні, Бінгер штрассе, 173, НІМЕЧЧИНА | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216 Ingelheim am Rhein, Binger Str. 173, GERMANY |

**8. Назва і місцезнаходження виробника**

|  |  |
| --- | --- |
| ЛАВЕТ Фармацевтикалс Лтд.,2143 Кістарса, Батьяні у. 6, Угорщина**9. Додаткова інформація** | Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Hungary |
|  |  |
|  |  |