Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09614-01-23

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Кардістим

**2. Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

пімобендан — 5,0 мг.

Допоміжні речовини: глюкоза, лактоза моногідрат, кальцію карбонат, тальк, крохмаль картопляний, орісіл, кроскармелоза натрію, кальцію стеарат, аспартам.

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATCvet класифікаційний код: QC01 — ветеринарні препарати, які застосовують у кардіології. QC01CE90 — Пімобендан.***

Пімобендан — похідна сполука бензимідазол-піридазинону, несимпатоміметична, неглікозидна інотропна речовина з вираженими судинорозширювальними (вазодилататорними) властивостями.

На відміну від серцевих глікозидів позитивна інотропна дія пімобендану зумовлена підвищенням чутливості до кальцію міофіламентів серцевого м’яза та пригніченням активності фосфодіестерази III (ФДЕ III). Cудинорозширювальна дія також забезпечується пригніченням активності фосфодіестерази III. Завдяки позитивній інотропній та вазодилататорній дії препарат при серцевій недостатності підвищує силу серцевих скорочень і зменшує як переднавантаження, так і постнавантаження.

Біодоступність при пероральному застосуванні дорівнює 60-63% і значно знижується при використанні з кормом.

Обсяг розподілу становить 2,6 л/кг, це значить, що пімобендан розподіляється у тканинах рівномірно. Середнє зв’язування з білками плазми крові становить 93%.

Деметилюється шляхом окислення до основного активного метаболіту (UD-CG 212) з подальшим метаболічним перетворенням в кон’югати II фази UD-CG212 (глюкуроніди та сульфати).

Період напіввиведення 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. Період напіввиведення найбільш активного метаболіту становить 2,0±0,3 години. Пімобендан майже повністю виводиться з організму з жовчю.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки.

**5.2 Показання до застосування**

Лікування собак з хронічною серцевою недостатністю:

- за серцевої недостатності, спричиненої дилатаційною кардіоміопатією або недостатністю двостулкового або тристулкового клапана, яка супроводжується характерними симптомами;

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

- за міксоматозно-дегенеративного захворювання мітрального клапана серця в доклінічній стадії (безсимптомний перебіг із систолічним мітральним шумом і ознаками збільшення розмірів серця) з метою відтермінування появи клінічних симптомів серцевої недостатності.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до діючої речовини препарату, при гіпертрофічних кардіоміопатіях або клінічних станах, де не можна збільшити серцевий викид крові через функціональні або анатомічні особливості (наприклад, стеноз аорти), собакам із тяжкими порушеннями функцій печінки.

**5.4 Побічна дія**

При застосуванні в рекомендованих дозах побічних явищ, як правило, не спостерігається.

У рідкісних випадках виникає незначний позитивний хронотропний ефект (підвищення частоти серцевих скорочень) і блювання. Однак його можна уникнути шляхом зменшення дози препарату. Інколи спостерігають ознаки транзиторної діареї, відсутність апетиту або млявість. У деяких випадках при тривалому лікуванні пімобенданом у собак із мітральною вадою серця виявляють збільшення регургітації мітрального клапана.

Хоча зв’язок із дією пімобендану не встановлено чітко, дуже рідко під час лікування можна спостерігати ознаки впливу на первинний гемостаз (петехії на слизових оболонках, підшкірні кровотечі). Вони зникають після припинення лікування.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Препарат слід застосовувати в один і той же час, у випадку пропуску прийому - виключити використання підвищеної дози і продовжити лікування згідно звичайної схеми.

Не застосовувати одночасно з блокаторами кальцієвих каналів, бета-блокатором пропранололом, оскільки вони знижують лікувальний ефект пімобендану.

Під час лікування собак з цукровим діабетом слід регулярно перевіряти рівень глюкози в крові.

Тваринам, які отримують пімобендан, рекомендується проводити моніторинг серцевої діяльності. Дозу препарату слід зменшити, якщо після прийому препарату спостерігається підвищення частоти серцевих скорочень.

При підвищеній індивідуальній чутливості і прояві алергічних реакцій прийом препарату припиняють і призначають тварині симптоматичну терапію.

Для застосування препарату з метою лікування міксоматозної мітральної вади серця в доклінічній стадії необхідно провести діагностику шляхом комплексного фізичного та кардіологічного обстеження, яке повинно включати, при необхідності, ехокардіографію або рентгенографію.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

Лабораторні дослідження на щурах і кроликах не виявили тератогенної та фетотоксичної дії піобендану. Проте він діє токсично на вагітних самок та ембріотоксично при застосуванні у високих дозах, а також виділяється з молоком. Безпечність препарату для вагітних і годуючих сук не оцінювали. Препарат може застосовуватися під час вагітності та лактації виключно після оцінки користі/ризику його використання, яку проводить лікар ветеринарної медицини.

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

Під час фармакологічних досліджень не спостерігали взаємодії між серцевим глікозидом уабаїном (строфантином) і пімобенданом. Індуковане пімобенданом збільшення скоротливості серця послаблюється антагоністами кальцію верапамілом та дилтіаземом, а також β-антагоністом пропранололом.

**5.8 Дози і способи застосування**

Препарат застосовують перорально за 1 годину до годування тварини.

Доза препарату призначається ветеринарним лікарем індивідуально, залежно від тяжкості захворювання та стану тварини. Добова доза пімобендану становить 0,2-0,6 мг на 1 кг маси тіла і ділиться на два прийоми, вранці та ввечері.

Рекомендована добова доза — 0,5 мг пімобендану на 1 кг маси тіла на добу.

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

Для більш точного дозування таблетку можна розділити на дві або чотири частини.

При застійній серцевій недостатності лікар ветеринарної медицини підбирає індивідуальну дозу препарату для застосування протягом усього життя.

Препарат можна використовувати разом з діуретиками, наприклад фуросемідом.

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

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

При тривалому лікуванні (6 місяців) здорових собак породи бігль у дозах, що перевищували рекомендовану в 3 та 5 разів, у деяких собак спостерігалося потовщення мітрального клапана та гіпертрофія лівого шлуночка. Ці зміни мають фармакодинамічне походження.

**5.10 Спеціальні застереження**

Не має.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Відсутній.

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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

При потраплянні препарату на шкіру, слизові оболонки або в очі промити великою кількістю проточної води.

Чутливим до діючих речовин препарату людям слід уникати контакту з ним. У разі появи алергічних реакцій або потрапляння препарату в організм слід негайно звернутися до медичного закладу.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Препарат не слід застосовувати одночасно з антагоністами кальцію верапамілом та дилтіаземом, а також β-антагоністом пропранололом, так як ці речовини послаблюють дію пімобендану.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце, за температури від 4 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Таблетки масою 0,5 або 1,0 г у блістерах по 10 шт. (по 2, 5, 10 блістерів у картонній коробці).

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

Невикористаний препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

**7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| ТОВ "БРОВАФАРМА", Україна  б–р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400 |  |

**8. Назва і місце знаходження виробника**

|  |  |
| --- | --- |
| ТОВ "БРОВАФАРМА", Україна  б–р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400 |  |

**9. Додаткова інформація**