

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного лекарственного препарата
ПИМОКАРДИН®

1. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: ПИМОКАРДИН® (Pimocardin).
международное непатентованное наименование: пимобендан.

2. Лекарственная форма: таблетки для приёма внутрь.

Лекарственный препарат ПИМОКАРДИН® выпускают в трех дозировках, содержащих в 1 таблетке в качестве действующего вещества пимобендан - 1,25 мг; 5 мг; 10 мг, а также вспомогательные вещества: лактозу, целлюлозу микрокристаллическую, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, стеарат кальция и добавку со вкусом и ароматом свежего мяса.

3. По внешнему виду препарат представляет собой двояковыпуклые таблетки от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с вкраплениями, допускается наличие риски с одной стороны и логотипа (крест в центре щита) с другой.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, после вскрытия блистера хранить при заявленных условиях не более 3 месяцев. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным по 10 таблеток в блистеры, по 30, 50 и 100 таблеток в полимерные флаконы из комбинированных материалов. Блистеры по 2; 5 и 10 штук, флаконы индивидуально упаковывают в картонные пачки. Каждая упаковка с лекарственным препаратом снабжается инструкцией по применению лекарственного препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2°C до 25 °C.

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. ПИМОКАРДИН[®] относится к фармакотерапевтической группе - сердечно-сосудистые средства.

10. Пимобendan, входящий в состав лекарственного препарата, 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 (миофибрилл) сердечной мышцы к кальцию и ингибированию фосфодиэстеразы III (вазодилатирующий эффект), тем самым обеспечивает артериальную вазодилатацию. Благодаря наличию положительного инотропного и вазодилатирующего действия, препарат повышает силу сердечных сокращений и уменьшает как преднагрузку, так и постнагрузку при сердечной недостаточности собак.

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. Выводится пимобендан из организма животных преимущественно с желчью в виде метаболита пимобендана.

ПИМОКАРДИН[®] 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. ПИМОКАРДИН[®] 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 препарата ПИМОКАРДИН[®] 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 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом ПИМОКАРДИН[®]. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством воды. 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 ПИМОКАРДИН[®] щенным и кормящим сукам не проводилось. В случае

необходимости возможность применения препарата ПИМОКАРДИН® щенным и кормящим сукам определяет лечащий врач на основании оценки соотношения ожидаемой пользы для матери к возможному риску для потомства.

15. ПИМОКАРДИН® задают животным перорально (внутри) 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 (действующего вещества) 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	5 мг	10 мг	1,25 мг	5 мг	10 мг
<5	1,25	1/2	-	-	1/2	-	-
5-10	2,5	1	-	-	1	-	-
11-20	5	-	1/2	-	-	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 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 лекарственного препарата 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 лекарственным препаратом 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 ПИМОКАРДИН® 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.