

31.05.2021

Кардішур, 10 мг (mg), таблетки для собак
листівка-вкладка

Опис

Світло-коричневі круглі таблетки з хрестоподібною борозенкою на одній стороні, яка ділить таблетку на чотири рівні частини, та гладкі з іншої сторони.

Склад

1 таблетка (вагою 1800,0 мг) містить діючу речовину:
пімобендан – 10,0 мг.

Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, ароматизатор натуральний м'ясний смак ONLY.

Фармакологічні властивості

АТСvet класифікаційний код: QC01CE90 Неглікозидні кардіотонічні ветеринарні препарати. Інгібітори фосфодіестерази. Пімобендан.

Фармакодинамічні властивості

Пімобендан — похідний бензimidазол-піридазину, несимпатоміметична, неглікозидна інотропна речовина з потужними судинорозширювальними властивостями. Здійснює стимулюючий міокардіальний ефект через подвійний механізм дії: підвищує кальцієву чутливість серцевих міофіламентів та пригнічує фосфодіестеразу (тип III). Пімобендан має судинорозширювальну дію завдяки пригніченню активності фосфодіестерази III.

При застосуванні пімобендану у поєднанні з фуросемідом за недостатності роботи клапану серця, було показано, що препарат покращує якість і продовжує очікувану тривалість життя собак, яких лікували.

Було показано, що в обмеженій кількості випадків, при застосуванні за симптоматичної дилатаційної кардіоміопатії в поєднанні з фуросемідом, еналаприлом і дигоксином, препарат покращує якість і продовжує очікувану тривалість життя у собак.

Фармакокінетичні властивості

Поглинання

Після перорального застосування абсолютна біодоступність діючої речовини становить 60-63%. Оскільки біодоступність значно знижується при прийомі пімобендану разом із кормом або незадовго після годівлі, рекомендовано застосовувати препарат тваринам приблизно за 1 годину до годівлі.

Розподіл

Об'єм розподілу становить 2,6 л / кг, що вказує на те, що пімобендан легко розподіляється в тканинах. Середнє зв'язування з білками плазми крові становить 93%.

Метаболізм

Сполука окисно деметилується до основного активного метаболіту (UD-CG 212). Подальші метаболічні шляхи — кон'югати фази II UD-CG-212, фактично глюкуроніди та сульфати.

Виведення

Період напіввиведення пімобендану з плазми крові становить $0,4 \pm 0,1$ години. Основний активний метаболіт виводиться в період напіввиведення з плазми крові за $2,0 \pm 0,3$ години. Майже вся доза виводиться разом із фекаліями.

Застосування

Для лікування собак при застійній серцевій недостатності, що виникає внаслідок дилатаційної кардіоміопатії або клапанної недостатності (регургітація мітрального та/або трикуспідального клапанів).

Дозування

Не перевищуйте рекомендовану дозу!

Перед лікуванням необхідно точно визначити масу тіла тварини, щоб забезпечити правильне дозування.

31.05.2021

Таблетки слід застосовувати перорально в діапазоні доз від 0,2 мг до 0,6 мг пімобендану на 1 кг маси тіла поділеного на два прийоми на добу.

Рекомендована добова доза становить 0,5 мг пімобендану на 1 кг маси тіла. Дозу слід розділити на два прийоми по 1 таблетці (10 мг пімобендану) на 40 кг маси тіла — вранці і приблизно через 12 годин. Підтримуюча доза повинна бути індивідуально скоригована відповідальним лікарем ветеринарної медицини враховуючи тяжкість перебігу захворювання.

Препарат дозволяється поєднувати з діуретиком, наприклад, фуросемідом.

Щоб розділити таблетку на чверті, покладіть таблетку на рівну поверхню, стороною з розподільною рискою вгору, утримуйте одну половину таблетки і натисніть великим пальцем на середину таблетки.

Кожну дозу слід давати приблизно за годину до годівлі.

Протипоказання

Не застосовувати за гіпертрофічних кардіоміопатій або клінічних станів, коли неможливе збільшення серцевого викиду з функціональних або анатомічних причин (наприклад, аортальний стеноз).

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

Застереження

Побічна дія

Рідко можуть спостерігатися помірно позитивний хронотропний ефект та нудота. Однак, ці ефекти залежать від дози і їх можна уникнути, зменшивши дозу препарату.

Рідко спостерігалися тимчасова діарея, анорексія або млявість.

Рідко під час хронічного лікування пімобенданом у собак з мітральним пороком серця спостерігалось підвищення недостатності мітрального клапана.

Дуже рідко під час лікування спостерігалися ознаки впливу на первинний гемостаз (петехії на слизових оболонках, підшкірні крововиливи), хоча чітко не встановлено, що саме пімобендан спричинює ці симптоми. Ці ознаки зникають після відміни лікування.

Частота побічних реакцій визначається із використанням наступної моделі:

- дуже часті (більше 1 з 10 тварин, що виявляють побічні реакції під час одного лікування);
- часті (більше 1, але менше 10 на 100 тварин);
- нечасті (більше 1, але менше 10 на 1000 тварин);
- рідко (більше 1, але менше 10 на 10 000 тварин);
- дуже рідко (менше 1 тварини на 10 000 тварин).

Особливості застереження при застосуванні тваринам.

Препарат ароматизований. Щоб уникнути випадкового прийому всередину, таблетки слід зберігати в недоступному для собак місці.

Лабораторне дослідження на тканинах щурів продемонструвало, що, в залежності від дози, пімобендан збільшує вивільнення інсуліну (за рахунок глюкози) з підшлункових β -клітин. Якщо препарат дають собакам, хворим на цукровий діабет, слід ретельно контролювати рівень глюкози в крові.

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

Для застосування препарату з метою лікування міксоматозної мітральної вади серця в доклінічній стадії (стадія В2, згідно з консенсусом ACVIM: безсимптомний перебіг з мітральним шумом $\geq 3/6$ 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.

31.05.2021

Препарат не досліджувався у випадках безсимптомної дилатаційної кардіоміопатії (ДКМП) у доbermanів 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.

Препарат слід застосовувати тварині на порожній шлунок або за годину до годівлі, оскільки, разом із кормом зменшується всмоктування препарату.

Безпечність застосування препарату вагітним та лактуючим тваринам не оцінювали. Рекомендується застосовувати препарат лише відповідно до оцінки користі / ризику відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Форма випуску

Блістери з полівінілхлориду, покриті алюмінієвою фольгою, по 10 таблеток, у картонній коробці. Кожна коробка містить 2, 5, 10 або 25 блістерів.

Блістери алюмінієві по 5 таблеток, у картонній коробці. Кожна коробка містить 4, 10, 20 або 50 блістерів.

Зберігання

Зберігати при температурі від 5 до 30 °С в упакованні виробника.

Частини від розділеної таблетки слід зберігати у блістері впродовж 3 діб.

Термін придатності — 2,5 роки.

Термін придатності частин розділених таблеток після першого відкриття блістера — 3 доби.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Євровет Енімал Хелс Б.В.

Eurovet Animal Health B.V.

Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель,

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

НІДЕРЛАНДИ

The Netherlands

Назва та місцезнаходження виробників

Дейлс Фармасьютікал Лімітед

Dales Pharmaceuticals Limited

Снайгіл Індастріал Естејт, Кейглі Роуд, Скіптон,

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton,

Графство Північний Йоркшир, BD23 2RW,

North Yorkshire, BD23 2RW,

ВЕЛИКА БРИТАНІЯ

The United Kingdom

ГЕНЕРА Інк.

GENERA Inc.,

Светонедельска цеста 2, Каліновіца, 10436 Раков

Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok

Поток, ХОРВАТІЯ

Croatia