**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ПімоветКАРДІО

**2. Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

пімобендан – 10 мг.

Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, полівінілпіролідон К25, лактоза моногідрат, кросповідон, кремнію діоксид (орісіл), кальцію стеарат.

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код: QС01 — ветеринарні препарати, які застосовують у кардіології. QС01СЕ - Інгібітори фосфодіестерази. QС01СЕ90 - Пімобендан.***

Пімобендан - похідна сполука бензимадазол-піридазинону, несимпатоміметична, неглікозидна інотропна речовина з вираженими судинорозширювальними (вазодилататорними) властивостями. На відміну від серцевих глікозидів позитивна інотропна дія пімобендану зумовлена підвищенням чутливості до кальцію волокон серцевого м’яза та пригніченням активності фосфодіестерази III (ФДЕ III). Судинорозширювальна дія також забезпечується пригніченням активності фосфодіестерази III. Завдяки позитивній інотропній та вазодилататорній дії пімобендан при серцевій недостатності підвищує силу серцевих скорочень і зменшує як переднавантаження, так і постнавантаження.

Застосування пімобендану у поєднанні з фуросемідом за недостатності роботи клапану серця, продемонструвало, що він покращує якість і продовжує очікувану тривалість життя собак, яких лікували.

Було показано, що в обмеженій кількості випадків, за застосування пімобендану у випадках симптоматичної дилатаційної кардіоміопатії в поєднанні з фуросемідом, еналаприлом і дигоксином, він покращує якість і продовжує очікувану тривалість життя у собак.

Біодоступність пімобендану за перорального застосування становить 60-63% і значно знижується за умови використання 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%.

Пімобендан деметилюється шляхом окислення до основного активного метаболіта (UD-CG 212). 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. Період напіввиведення основного 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**

Для лікування собак:

* із застійною серцевою недостатністю, що виникає внаслідок дилатаційної кардіоміопатії або клапанної недостатності (регургітація мітрального та/або трикуспідального клапанів).
* із дилатаційною кардіоміопатією на доклінічній стадії (безсимптомний перебіг зі збільшенням кінцево-систолічного і кінцево-діастолічного діаметра лівого шлуночка) у доберманів-пінчерів після ехокардіографічної діагностики захворювання серця;
* 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 тваринам за підвищеної чутливості до компонентів препарату.

Не застосовувати за гіпертрофічних кардіоміопатій або клінічних станів, коли неможливе збільшення серцевого викиду через функціональні або анатомічні особливості (наприклад, аортальний стеноз).

Препарат не слід застосовувати для лікування собак із важкими порушеннями функції печінки.

**5.4 Побічна дія**

Рідко можуть спостерігатися помірно позитивний хронотропний ефект (підвищення частоти серцевих скорочень) та блювання. 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 спостерігалося 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.

**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.

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.

За підвищеної індивідуальної 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, за необхідності, ехокардіографію або рентгенографі.

Оскільки пімобендан метаболізується в печінці, слід бути особливо обережним за введення препарату собакам з тяжкою печінковою недостатністю.

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

Лабораторні дослідження на щурах і кроликах не виявили тератогенної та фетотоксичної дії пімобендану. Проте він діє токсично на вагітних самок та ембріотоксично за застосування 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 заключення лікаря ветеринарної медицини на підставі оцінки користі/ризику його використання.

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

Під час фармакологічних досліджень взаємодії між серцевим глікозидом строфантином і пімобенданом не виявлено.

Препарат можна поєднувати з сечогінним лікуванням, наприклад фуросемідом.

Індуковане пімобенданом збільшення скорочувальної здатності серця послаблюється в присутності антагоніста кальцію верапамілу та β-антагоніста пропранололу.

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

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

Препарат застосовують перорально за 1 годину до годування тварини.

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

Доза препарату призначається лікарем ветеринарної медицини індивідуально, залежно від тяжкості захворювання та стану тварини.

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.

Доза препарату становить 1 таблетка на тварину залежно від маси тіла тварини і маси таблетки, що відповідає:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Маса тіла собаки (кг) | Таблетки, що містять  1,25 мг пімобендану | Таблетки, що містять  5 мг пімобендану | Таблетки, що містять  10 мг пімобендану |
| 5,0 – 10,0 | 1 | - | - |
| 10,0 – 20,0 | - | ½ | - |
| 20,0 – 40,0 | - | 1 | - |
| 40,0 – 60,0 | - | - | 1 |
| 60,0 – 80,0 | - | - | 1 ½ |

Примітка

\* За потреби дозу коригують відповідно до фактичної маси тіла тварини.

Препарат 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.

За застійної серцевої недостатності лікар ветеринарної медицини підбирає індивідуальну дозу препарату для застосування протягом всього життя.

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

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

За умови тривалого впливу (протягом 6 місяців) на 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**

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 (каренція)**

Не стосується непродуктивних тварин.

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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих під час роботи з ветеринарними препаратами.

Людям з відомою гіперчутливістю до компонентів пепарату слід уникати контакту з ветеринарним лікарським засобом.

За потрапляння препарату на шкіру, слизові оболонки або в очі їх слід промити великою кількістю проточної води

Вимийте руки після використання.

У разі випадкового проковтування негайно зверніться до лікаря та покажіть йому інструкцію з упаковки або етикетку.

Поради лікарям: випадкове проковтування, особливо дитиною, може призвести до виникнення тахікардії, ортостатичної гіпотензії, почервоніння обличчя та головного болю.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

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

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

У сухому темному та недоступному для дітей та тварин місці за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Банки з полімерного матеріалу по 30, 60 і 90 таблеток.

ПімоветКАРДІО для собак дрібних порід (таблетки по 0,125 г) та ПімоветКАРДІО для собак середніх порід (таблетки по 0,5 г): по 10 таблеток в блістері з полівінілхлориду, по 1 або 5 блістерів у пачці.

ПімоветКАРДІО для собак великих порід (таблетки по 1,0 г): по 12 таблеток в блістері з полівінілхлориду, по 1 або 5 блістерів у пачці.

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

Невикористаний препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

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

ТОВ «ВП «Укрзооветпромпостач»

вул. Кавказька, 1, с. Плахтянка, Бучанський р-н.,

Київська обл., 08030, Україна.

www.ukrzoovet.com.ua

**8. Назва та місцезнаходження виробника**

ТОВ «ВП «Укрзооветпромпостач»

вул. Кавказька, 1, с. Плахтянка, Бучанський р-н.,

Київська обл., 08030, Україна.

www.ukrzoovet.com.ua

**9. Додаткова інформація**