

# I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Маведин® (Mavedin®);
- международное непатентованное наименование: пимобендан.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Маведин® содержит в качестве действующего вещества пимобендан, а также вспомогательные вещества: магния стеарат, коповидон, кремния диоксид коллоидный, сукралозу, натрия крахмал гликолят, пищевые ароматизаторы, красители жирорастворимые и целлюлозу микрокристаллическую.

Маведин® 1,25 содержит в 1 таблетке пимобендана 1,25 мг; Маведин® 5 содержит в 1 таблетке пимобендана 5 мг; Маведин® 10 содержит в 1 таблетке пимобендана 10 мг.

3. По внешнему виду Маведин® представляет собой плоские круглые таблетки от светло-розового до красного цвета, допускаются более темные или светлые вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, двумя разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности препарата Маведин® при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки (флакона) – 4 месяца. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Маведин® выпускают расфасованными по 10 таблеток в блистеры или по 30, 50 или 100 таблеток во флаконы из темного стекла. Флаконы герметично укупоривают навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Блистеры по 3, 5 или 10 штук упаковывают в картонные пачки. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные пачки. Флаконы с таблетками допускается снабжать влагопоглощающим адсорбентом с ватой или без ваты.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности не более 65%.

6. Маведин® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Маведин® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Маведин® относится к группе сердечно-сосудистых средств.

10. Действующее вещество лекарственного препарата – пимобendan - 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 сердечной мышцы к кальцию и ингибированию фосфодиэстеразы III (вазодилатирующий эффект).

Применение препарата при сердечной недостаточности повышает силу сердечных сокращений и уменьшает преднагрузку и постнагрузку на сердце.

После перорального применения пимобendan 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. Метаболиты пимобендана выводятся из организма животных преимущественно с желчью.

Маведин® 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. Маведин® 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. Запрещается применение препарата 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 процессом метаболизма лекарственного средства в данном органе) и животным с индивидуальной повышенной чувствительностью к компонентам препарата.

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 препаратом Маведин® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Маведин®.

Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Самкам в период беременности и вскармливания потомства препарат при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Маведин® назначают животным перорально индивидуально за 0,5-1 час до кормления. Применение препарата с кормом может снизить его биодоступность. Препарат назначают в суточной дозе от 0,2 мг до 0,6 мг на 1 кг массы тела животного. Суточную дозу разделяют на 2 равных приема. Доза препарата, кратность применения и продолжительность курса лечения устанавливается ветеринарным врачом индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания, массы тела и состояния животного.

Наиболее удобным является применение:

- Маведин®1,25 - животным массой тела до 5 кг,
- Маведин® 5 - животным массой тела от 5 до 20 кг
- Маведин® 10 - животным массой тела от 20 кг.

Рекомендованная доза для достижения клинического эффекта – 0,5 мг на 1 кг массы животного в сутки.

Для более точного определения дозы, соответствующей массе тела животного, таблетка может быть разделена по линиям разлома.

При застойной сердечной недостаточности препарат применяют собакам пожизненно с индивидуальным подбором дозы.

На фоне лечения пимобенданом собак, страдающих сахарным диабетом, рекомендовано регулярно контролировать уровень глюкозы в крови.

16. При применении лекарственного препарата Маведин® в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

В редких случаях может наблюдаться увеличение частоты сердечных сокращений (положительный инотропный эффект), рвота, диарея, анорексия или летаргия. Уменьшение дозы препарата позволяет снизить побочные действия.

При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций его применение прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и другие средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата Маведин® 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, сорбенты).

18. При одновременном применении препарата Маведин® 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 в начале приема и его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.