



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Кардалис

(организация-разработчик: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер,
33500, Либурн, Франция/ Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500,
Libourne, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-9.22-4882№ПВИ-3-9.22/05964

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Кардалис (Cardalis).
Международное непатентованное наименование: беназеприл, спиронолактон.

2. Лекарственная форма: жевательные таблетки.

Кардалис выпускают в трех дозировках.

Жевательные таблетки Кардалис 2,5 мг/20 мг содержат в качестве действующих веществ: беназеприла гидрохлорид 2,5 мг и спиронолактон 20 мг.

Жевательные таблетки Кардалис 5 мг/40 мг содержат в качестве действующих веществ: беназеприла гидрохлорид 5 мг и спиронолактон 40 мг.

Жевательные таблетки Кардалис 10 мг/80 мг содержат в качестве действующих веществ: беназеприла гидрохлорид 10 мг и спиронолактон 80 мг.

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат содержит моногидрат лактозы, микрокристаллическую целлюлозу, повидон, вкусовую добавку говядины, сахар прессованный, кросповидон, стеарат магния.

3. По внешнему виду Кардалис представляет собой продолговатые таблетки от бежевого до коричневого цвета с разделительной бороздкой по середине средней массой 151, 302 или 604 мг.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства, после первого вскрытия – 6 месяцев при тех же условиях хранения. Лекарственный препарат запрещено применять по истечении срока его годности.

4. Кардалис выпускают расфасованным в пластиковые флаконы по 30 таблеток, упакованные в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя при температуре от 5°C до 25°C.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: комбинированный препарат (антагонист альдостерона + ингибитор ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)).

10. Спиринолактон и беназеприл воздействуют на разном уровне ренин-ангиотензин-альдостероновой каскадной системы.

Фармакологически активные метаболиты спинолактона, входящего в состав лекарственного препарата, 7α -тиометил-спинолактон и канренон, действуют как специфические антагонисты альдостерона, конкурентно связываясь с минералкортикоидными рецепторами, расположенными в почках, сердце и сосудах. В результате увеличивается выведение ионов Na^+ , Cl^- и воды, и уменьшается выведение ионов K^+ , уменьшается внеклеточный объем, что приводит к снижению преднагрузки на сердце, и уменьшению давления в левом предсердии.

Беназеприл, входящий в состав лекарственного препарата, гидролизует в организме до фармакологически активного метаболита беназеприлата, являющегося селективным ингибитором ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Под действием беназеприлата неактивный ангиотензин I переходит в активный ангиотензин II, который контролирует вазоконстрикцию артерий и вен. Блокирование ангиотензина II предотвращает сужение кровеносных сосудов и выделение альдостерона.

После перорального введения собакам спинолактон быстро и полностью метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, 7α -тиометил-спинолактона и канренона, которые достигают максимальной концентрации через 2 и 4 часа, соответственно. Прием пищи повышает биодоступность спинолактона до 80-90%. Период полувыведения ($T_{1/2}$) 7α -тиометил-спинолактона и канренона составляет 6 и 7 часов, соответственно. Метаболиты спинолактона в организме присутствуют 9-14 часов и распределяются, главным образом, в желудочно-кишечном тракте, почках, печени и надпочечниках. Спиринолактон выводится из организма собак с фекалиями (70%) и мочой (20%).

Беназеприл гидрохлорид после перорального введения быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта собак, метаболизируется в печени до беназеприлата, который достигает максимальной концентрации в плазме крови через 1,4 ч. Концентрация беназеприлата уменьшается двухфазно: в первую быструю фазу выводится свободный беназеприлат, во вторую терминальную фазу выделяется беназеприлат, связанный с АПФ. После совместного перорального введения со спинолактоном период полувыведения беназеприлата ($T_{1/2}$) составляет 18 ч. Беназеприл и беназеприлат экстенсивно связываются с протеинами плазмы крови, быстро распределяются в тканях, главным образом, в печени и почках. Выводится беназеприлат из организма с желчью и мочой.

Кардалис по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Кардалис применяют собакам для лечения застойной сердечной недостаточности при хронической дегенерации клапанов сердца.

12. Противопоказанием к применению Кардалиса является повышенная индивидуальная чувствительность собак к ингибиторам ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), а также компонентам препарата, гипoadренокортицизм, гиперкалиемия и гипонатриемия, сердечная недостаточность, вызванная стенозом аорты или легочной артерии, беременность и лактация.

13. При работе с Кардалисом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Запрещается работать с Кардалисом людям с гиперчувствительностью к беназеприлу или спиронолактону, а также другим компонентам лекарственного препарата.

Беременные женщины должны обращаться с лекарственным препаратом с осторожностью и не допускать попадания его в организм через рот из-за эмбриотоксического действия компонентов лекарственного препарата.

После работы с препаратом рекомендуется вымыть руки водой.

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).

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей. Пустые флаконы помещают в полиэтиленовый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

14. Не применять Кардалис во время беременности и лактации, а также собакам, используемым для разведения из-за возможного эмбриотоксического действия беназеприла (врожденный порок мочевого тракта у плода). Не рекомендуется применять лекарственный препарат растущим собакам из-за антиандрогенного действия спиронолактона.

15. Кардалис применяют собакам индивидуально перорально с кормом или в смеси с небольшим количеством корма, предложенным непосредственно перед основным кормлением, один раз в сутки в дозе 0,25 мг/кг массы животного по беназеприлу гидрохлориду и 2 мг/кг массы животного по спиронолактону.

Разовые дозы препарата в зависимости от массы животного и дозировки таблеток представлены в таблице.

Масса собаки, кг	Доза и количество таблеток		
	Кардалис 2,5 мг/20мг жевательные таблетки	Кардалис 5мг/40мг жевательные таблетки	Кардалис 10 мг/80мг жевательные таблетки
2,5 - 5	1/2	-	-
5 - 10	1	-	-
10 - 20	-	1	-
20 - 40	-	-	1
40 - 60	-	-	1+1/2
60 - 80	-	-	2

Продолжительность курса лечения в зависимости от клинического состояния животного и течения заболевания определяет лечащий врач при условии регулярного мониторинга электролитов крови.

16. При применении препарата некастрированными кобелям возможна обратимая атрофия простаты, вызванная спиронолактоном.

В очень редких случаях возможны рвота, диарея и зуд.

Собакам с нарушением функции печени лекарственный препарат следует применять с осторожностью, так как возможно изменение биотрансформации спиронолактона в печени.

17. При передозировке препарата возможна дозозависимая атрофия предстательной железы у некастрированных кобелей, умеренная компенсаторная физиологическая гипертрофия *zona glomerulosa* надпочечников. Токсическое действие лекарственного препарата имеет обратимый характер при его отмене.

Специфических антидотов или лечения при передозировке лекарственным препаратом нет. В этом случае рекомендуется вызвать рвоту, промыть желудок при помощи желудочного зонда и контролировать электролиты крови. Назначают средства симптоматической терапии с использованием инфузионных растворов, если необходимо.

18. Кардалис запрещается применять собакам при почечной недостаточности одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВС).

При совместном применении с НПВС возможно снижение антигипертензивного и натрийуретического действия Кардалиса и повышение уровня сывороточного калия. При необходимости назначения НПВС необходимо проводить тщательный клинический мониторинг собаки, в т. ч. учитывать степень ее гидратации.

Совместное применение фуросемида с Кардалисом не оказывает побочного действия при лечении сердечной недостаточности у собак.

Совместное применение лекарственного препарата с антигипертензивными средствами (блокаторами кальциевых каналов, β -блокаторами или диуретиками), анестетиками или седативными препаратами может привести к аддитивному гипотензивному действию.

Совместное применение лекарственного препарата с калийсберегающими средствами (β -блокаторами, блокаторами кальциевых каналов, блокаторами ангиотензиновых рецепторов) может вызвать гиперкалиемию.

Совместное применение Кардалиса с дезоксикортикостероном умеренно подавляет действие спиронолактона, направленное на выведение натрия с мочой.

Спиронолактон, входящий в состав лекарственного препарата, уменьшает элиминацию дигоксина, что приводит к повышению его сывороточной концентрации. Так как терапевтическая широта дигоксина очень узкая, то при совместном применении его с Кардалисом следует вести тщательное наблюдение за клиническим состоянием собаки и при необходимости уменьшить дозу дигоксина.

Кардалис следует применять с осторожностью с лекарственными средствами, участвующими в метаболизме фермента цитохром P450.

19. Перед началом лечения рекомендуется оценить функцию почек и уровень сывороточного калия, особенно у собак при гипoadренокортицизме, гиперкалиемии и гипонатриемии, проводить регулярный мониторинг данных

показателей у собак при почечной недостаточности в связи с риском развития гиперкалиемии.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо продолжить применение препарата в тех же дозах по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным видам животных.

«

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

Сева Санте Анималь,
промышленная (индустриальная)
зона Тре ле Буа, 22600, Лудеак,
Франция/Ceva Sante Animale Zone
Industrielle Tres le Bois, 22600,
Loudeac, France (производство,
упаковка, выпуск серии).

Сева Санте Анималь, 10 авеню де
ла Балластьер, 33500, Либурн,
Франция/ Ceva Sante Animale; 10
avenue de la Ballastiere,
33500/Libourne, France (контроль
качества).

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

ООО «Сева Санте Анималь»,
109428, Россия, г. Москва,
Рязанский проспект, д. 16, тел.:
(495) 729-59-90.

Представитель
компании «Сева Санте Анималь»



Сомова Н.Н.