

ОДОБРЕНО
Совет по ветеринарным препаратам
протокол от «03» февраля 2023 г. № 126

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата ветеринарного
«Таблетки Бикардил 2,5 мг/20 мг»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Таблетки Бикардил 2,5 мг/20 мг (Tabulettae Bicardilum 2,5 mg/20 mg).

Международное непатентованное наименование: беназеприла гидрохлорид/спиронолактон.

1.2 Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

1.3 В одной таблетке содержится 2,5 мг беназеприла гидрохлорида и 20 мг спиронолактона; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, дрожжи неактивные, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кросповидон, поливинилпирролидон низкомолекулярный, аспасвит Ц200, ароматизатор, кальция стеарат, тальк.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой таблетки светло-серого, светло-бежевого или светло-коричневого цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской или без, возможно наличие более темных вкраплений.

1.5 Препарат выпускают расфасованным по 10 таблеток в блистеры, помещенные по 3 штуки вместе с инструкцией по применению в индивидуальные картонные пачки.

1.6 Препарат хранят в упаковке производителя по списку Б, в защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С. Препарат хранят отдельно от продуктов питания и кормов, в недоступном для детей месте.

1.7 Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года от даты производства.

1.8 Препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Таблетки Бикардил 2,5 мг/20 мг – комбинированный ветеринарный препарат (антагонист альдостерона + ингибитор ангиотензин превращающего фермента (АПФ)).

Беназеприл и спиронолактон оказывают действие на разном уровне ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

Беназеприла гидрохлорид, входящий в состав препарата, гидролизует в организме до фармакологически активного метаболита беназеприлата, являющегося избирательным ингибитором 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.

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

2.2 Беназеприла 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 спиронолактоном период полувыведения

беназеприлата составляет 18 ч. Беназерпил и беназеприлат экстенсивно связываются с протеинами плазмы крови, быстро распределяются в тканях, главным образом, в печени и почках. Выводится беназерпилат из организма с желчью и мочой.

После перорального введения собакам спиронолактон быстро и полностью метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, 7 α -тиометил-спиронолактона и канренона, которые достигают максимальной концентрации через 2 и 4 часа, соответственно. Корм повышает биодоступность спиронолактона до 80-90%. Период полувыведения ($T_{1/2}$) 7 α -тиометил-спиронолактона и канренона составляет 6 и 7 часов, соответственно. Среднее время активности метаболитов составляет 9-14 часов, которые распределяются, главным образом, в желудочно-кишечном тракте, почках, печени и надпочечниках. Спинонолактон выводится из организма собак почками (20%) и с фекалиями (70%).

2.3 Препарат по классификации ГОСТ 12.1.007-76 относится к IV классу опасности – вещества малоопасные.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Препарат применяют собакам для лечения при застойной сердечной недостаточности, обусловленной хронической дегенерацией клапанов сердца.

3.2 Препарат применяют собакам индивидуально перорально с кормом или в смеси с небольшим количеством корма, предложенным непосредственно перед основным кормлением, один раз в сутки в дозе 1 таблетка для собаки массой 5-10 кг (что соответствует 0,25-0,50 мг беназеприла гидрохлорида и 2-4 мг спиронолактона на 1 кг массы тела животного).

Продолжительность курса лечения определяет лечащий врач в зависимости от клинического состояния животного и течения заболевания.

3.3 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.

3.4 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.

Собакам с нарушением функции печени препарат следует применять с осторожностью, т. к. возможно изменение биотрансформации спиронолактона в печени.

3.5 При применении препарата некастрированным кобелям возможна обратимая атрофия простаты, вызванная спиронолактоном.

3.6 При передозировке препарата возможна дозозависимая атрофия предстательной железы у некастрированных кобелей, умеренная компенсаторная физиологическая гипертрофия гломерулярной зоны надпочечников. Указанное действие препарата имеет обратимый характер при его отмене.

Специфических антидотов при передозировке бикардила нет. В этом случае рекомендуется вызвать рвоту, промыть желудок при помощи желудочного зонда и мониторинг электролитов крови. Назначают средства симптоматической терапии с использованием инфузионных растворов, если необходимо.

3.7 Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность собак к компонентам препарата, гипoadренокортицизм, гиперкалиемия и гипонатриемия, сердечная недостаточность, вызванная стенозом аорты или легочной артерии.

Не применять препарат 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.

Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

3.8 Запрещается применять препарат собакам при почечной недостаточности одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВС).

При совместном применении с НПВС возможно снижение антигипертензивного и натрийуретического действия препарата 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 препаратом не оказывает побочного действия при лечении сердечной недостаточности у собак.

Совместное применение препарата с антигипертензивными средствами (блокаторами кальциевых каналов, β -блокаторами или диуретиками), анестетиками или седативными препаратами может привести к усилению гипотензивного действия.

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

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

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

Следует применять с осторожностью с лекарственными средствами, участвующими в метаболизме ферментом цитохром P450.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые меры личной гигиены и правила техники безопасности.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил применения этого препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19 А), для подтверждения соответствия нормативным документам.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «Рубикон», 210002, Республика Беларусь, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б. Адрес производственной площадки: Республика Беларусь, г. Витебск, ул. Терешковой, 13 В.

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (Петров В.В., Романова Е.В., Мацинович М.С., Новиков Е.А.), ООО «Рубикон» (Кукор С.С.).



