

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Mavedin 1,5, comprimate

Mavedin 5, comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanța activă:

Mavedin 1.25 - 1,25 mg pimobendan;

Mavedin 5 - 5 mg pimobendan;

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Stearat de magneziu
Copovidonă,
Dioxid de siliciu coloidal
Sucraloză
Glicolat de amidon sodic
Arome alimentare
Coloranți liposolubili
Celuloză microcristalină

Comprimate pentru uz intern.

Comprimate rotunde plate de culoare de la roz deschis până la roșu, se admite prezența incluziunilor de culoare mai întunecată sau mai deschisă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Mavedin este prescris câinilor pentru tratamentul insuficienței cardiace cauzate de cardiomiopatie dilatativă (CMD) în stadiile asimptomatice (preclinice) și clinice ale bolii, precum și în stadiile clinice de degenerescență a valvei bicuspide sau tricuspide și în stadiile clinice de degenerescență a valvei mitrale.

3.3 Contraindicații

Utilizarea medicamentului este interzisă în cardiomiopatia hipertrofică și în afecțiunile clinice în care debitul cardiac nu poate fi crescut din cauza caracteristicilor funcționale sau anatomice (de exemplu, stenoza aortică), în leziuni hepatice severe (datorită procesului de metabolizare a medicamentelor în acest organ) și la animalele cu hipersensibilitate individuală la componentele medicamentului.

3.4 Atenționări speciale

Medicamentul nu a fost testat pentru tratamentul bolii valvulare mitrale asimptomatice (BVMA) la câini cu tahiaritmie supraventriculară și/sau ventriculară semnificativă.

Acest medicament nu este destinat utilizării la animale de la care se obțin alimente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Particularitățile acțiunii în caz de administrare pentru prima dată și în caz de anulare a medicamentului nu sunt stabilite.

Evitați omiterea unor doze de medicament, deoarece acest lucru poate reduce eficacitatea terapeutică a acestuia. Dacă se omite o doză, reluați utilizarea medicamentului în aceeași doză și conform aceleiași scheme de administrare. Nu depășiți doza recomandată pentru a compensa o doză omisă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Când lucrați cu Mavedin, respectați reguli generale de igienă personală și măsuri de siguranță prevăzute în timpul lucrului cu medicamente de uz veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate la oricare dintre componentele medicamentului trebuie să evite contactul direct cu Mavedine.

Fumatul, consumul de băuturi și mâncatul sunt interzise în timpul manipulării medicamentului.

După utilizare, spălați-vă pe mâini cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau mucoasele ochilor, clătiți imediat cu multă apă.

Dacă apare o reacție alergică sau dacă medicamentul este ingerat accidental, solicitați imediat asistență medicală (având prospectul de utilizare sau eticheta).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul Mavedine nu trebuie lăsat să pătrundă în apele de suprafață.

3.6 Evenimente adverse

Când Mavedin se utilizează conform instrucțiunilor, în general nu se observă efecte secundare și complicații.

În cazuri rare pot fi observate creșterea ritmului cardiac (efect cronotrop pozitiv), vărsături, diaree, anorexie sau letargie. Micșorarea dozei de administrare permite să scadă efecte adverse.

În cazul unei sensibilități individuale crescute la medicament și apariției reacțiilor alergice, utilizarea acestuia este întreruptă, iar animalului i se prescriu antihistaminice și terapie simptomatică.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Pentru femele în timpul gestației și alăptării, medicamentul se utilizează, dacă este necesar, sub supravegherea unui medic veterinar, pe baza unei evaluări a raportului dintre beneficiul așteptat și riscul posibil al utilizării sale.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Când Mavedin este utilizat concomitent cu blocante ale canalelor de calciu (verapamil, diltiazem) și un beta-blocant (propranolol), efectul pimobendanului este slăbit. Utilizarea medicamentului în combinație cu diuretice sau inhibitori ai ECA (enzimei de conversie a angiotensinei) are un efect terapeutic pozitiv suplimentar.

Nu există informații privind posibilele interacțiuni cu medicamentele de uz veterinar din alte grupuri farmacologice.

3.9 Căi de administrare și doze

Mavedin se administrează oral animalelor individual, cu 0,5-1 oră înainte de hrănire. Administrarea cu alimente poate reduce biodisponibilitatea acestuia.

Medicamentul este prescris într-o doză zilnică de 0,2 mg până la 0,6 mg la 1 kg greutate corporală.

Doza zilnică este împărțită în două administrări egale.

Doza, frecvența administrării și durata tratamentului sunt determinate individual de către medicul veterinar, în funcție de indicație, severitatea bolii, greutatea corporală și starea animalului.

Doza cea mai convenabilă este Mavedin 1.25 pentru animalele cu greutatea corporală de până la 5 kg, Mavedin 5 pentru animalele cu greutatea corporală între 5 și 20 kg.

Doza recomandată pentru obținerea unui efect clinic este de 0,5 mg per 1 kg greutate corporală pe zi.

Greutatea corporală (kg)	Doza zilnică mg,	Numărul de comprimate pentru utilizarea zilnică			
		Dimineața (Doza SA la o administrare)		Seara (Doza SA la o administrare)	
		1,25 mg	5 mg	1,25 mg	5 mg
< 3	0,6	¼	-	¼	-
4-5	1,25	½	-	½	-
5-10	2,5	1	¼	1	¼
11-20	5	2	½	2	½
21-30	7,5	-	¾		¾
31-40	10	-	1		1
41-50	15	-	1½		1½
51-60	20	-	2		2
> 61		-	3		3

Pentru a determina mai precis doza în funcție de greutatea corporală a animalului, comprimatul poate fi împărțit de-a lungul liniilor de separare.

În cazul insuficienței cardiace congestive, medicamentul este utilizat la câini pe viață, cu ajustări individuale ale dozei.

În timpul tratamentului cu pimobendan la câinii care suferă de diabet zaharat, se recomandă monitorizarea regulată a nivelului de glucoză din sânge.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozaj cu Mavedin, la animale pot apărea vărsături, apatie, efect cronotrop pozitiv, ataxie, sufluri cardiace și hipotensiune arterială. În acest caz, întrerupeți utilizarea medicamentului și administrați imediat tratament simptomatic (de exemplu, sorbenți).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă a medicamentului, pimobendanul, este un derivat de benzimidazol-piridazinonă și are efecte inotrope și vasodilatatoare pozitive.

Spre deosebire de glicozidele cardiace, efectul inotrop pozitiv al pimobendanului se datorează a două mecanisme: creșterea sensibilității fibrelor musculare cardiace la calciu și inhibarea fosfodiesterazei III (efect vasodilatator).

Utilizarea medicamentului în insuficiența cardiacă crește contractilitatea cardiacă și reduce preîncărcarea și postîncărcarea cardiacă.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, pimobendanul este absorbit rapid în sânge, cu o biodisponibilitate de 60-63%.

Timpul de înjumătățire plasmatică al compusului este de $0,4 \pm 0,1$ ore, iar timpul de înjumătățire al metabolitului său activ este de $2,0 \pm 0,3$ ore. Metaboliții pimobendanului sunt excretați în principal prin icter.

Mavedin, în ceea ce privește impactul său asupra organismului, este clasificat ca o substanță cu pericol scăzut (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76). Nu posedă particularități sensibilizante, embriotoxice, teratogenă și mutagene.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Când Mavedin este utilizat concomitent cu blocante ale canalelor de calciu (verapamil, diltiazem) și un beta-blocant (propranolol), efectul pimobendanului este slăbit.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni.

Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite neutilizate, după prima deschidere a ambalajului primar: 48 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură de la $+2^{\circ}\text{C}$ la $+25^{\circ}\text{C}$, la o umiditate relativă de maximum 65%.

A se păstra ferit de razele solare directe, separat de produse alimentare și furaje.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Mavedin este disponibil în blistere a câte 10 comprimate sau în flacoane din sticlă închisă la culoare a câte 30, 50 sau 100 de comprimate. Flacoanele sunt sigilate ermetic cu capace polimerice cu filet, cu verificare la prima deschidere. Blisterele a câte 3, 5 sau 10 comprimate sunt ambalate în cutii de carton. Flacoanele sunt ambalate individual în cutii de carton. Flacoanele cu comprimate pot fi furnizate cu un tampon desicant, cu sau fără vată.

Fiecare ambalaj include instrucțiuni de utilizare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentul nu trebuie eliminat în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SRL "NITA-PHARM", Federația Rusă, 410010, or. Saratov, str. Osipova V.I, nr. 1

Tel: +7(8452) 338600

e-mail: client@nita-farm.ru

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Mavedin 1,5, comprimate - 260040

Mavedin 5, comprimate - 260041

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

23/07/2026

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

07/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

