



Инструкция рассмотрена и одобрена  
на заседании Ветбиофармсовета  
15.07.2016  
Протокол № 85



BY

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата ветеринарного «Кардалис» для лечения общей сердечной недостаточности у собак

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Кардалис® (Cardalis®).

1.2. По внешнему виду кардалис представляет собой продолговатые таблетки коричневого цвета с разделительной бороздкой по середине средней массой 151, 302 или 604 мг.

1.3. 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 ветеринарный препарат содержит моногидрат лактозы, микрокристаллическую целлюлозу, повидон, вкусовую добавку говядины, сахар прессованный, кросповидон, стеарат магния.

1.4. Кардалис® выпускают расфасованным в пластиковые флаконы по 30 или 90 таблеток, упакованные в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

1.5. Хранят ветеринарный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом недоступном для детей месте при температуре от 0°C до плюс 25°C.

1.6. Срок годности ветеринарного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства, после первого вскрытия – 6 месяцев.

### 2. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1. Фармакотерапевтическая группа ветеринарного препарата: комбинированный препарат (антагонист альдостерона + ингибитор ангиотензин превращающего фермента (АПФ)).

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

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

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

2.2. После перорального введения собакам спиронолактон быстро и полностью метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, 7 $\alpha$ -тиометил-спиронолактон и канренон, которые достигают максимальной концентрации через 2 и 4 часа, соответственно. Корм повышает биодоступность спиронолактона до 80-90%. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) 7 $\alpha$ -тиометил-спиронолактона и канренона составляет 6 и 7 часов, соответственно. Среднее время удержания метаболитов составляет 9-14 часов, которые распределяются, главным образом, в желудочно-кишечном тракте, почках, печени и надпочечниках. Спиронолактон 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 спиронолактоном период полувыведения беназеприлата (T<sub>1/2</sub>) 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.

### 3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

3.2. 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 беназеприла гидрохлорида и 2 мг/кг массы животного спиронолактона.

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	½		
5 - 10	1		
10 - 20		1	
20 - 40			1
40 - 60			1 + ½
60 - 80			2

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

3.3. 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 ветеринарным препаратом 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.

3.4. Перед началом лечения рекомендуется оценить функцию почек и уровень сывороточного калия особенно у собак при гипоадренкортицизме, 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. Противопоказанием к применению кардалиса является повышенная индивидуальная чувствительность собак к компонентам препарата, гипоадренкортицизм, гиперкалиемия и гипонатриемия, сердечная недостаточность, вызванная стенозом аорты или легочной артерии.

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 препарат растущим собакам из-за антиандрогенного действия спиронолактона.

3.6. 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.

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

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

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

Совместное применение Кардалис® с дезоксикортикостероном не оказывает побочного действия в лечении сердечной недостаточности у собак.

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

Совместное применение ветеринарного препарата с калийсберегающими средствами ( $\beta$ -блокаторами, блокаторами кальциевых каналов, блокаторами ангиотензиновых рецепторов) может вызвать гиперкалиемию.

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

Спиронолактон, входящий в состав 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.

### 4. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

4.2. Запрещается работать с Кардалисом® людям с гиперчувствительностью к его компонентам.

4.3. 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.

4.4. После работы с препаратом рекомендуется вымыть руки водой.

4.5. В случае появления аллергической реакции или случайного попадания препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

### 5. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1. В случае возникновения осложнения после применения препарата, его использование прекращают и немедленно обращаются в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которой он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения проводится изучение соблюдения всех правил по применению 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 и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19а) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

### 6. ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1. АО «Сева Санте Анималь», Индустриальная зона Тре ле Буа 22600, г. Лудеак, Франция.

Инструкция по применению препарата «Кардалис» подготовлена ветеринарным врачом Стрижаком И.П. представительства АО «Ceva Santé Animale» в РБ (Франция), 220035, Минск, ул. Чехова 3, помещение 1Н, тел./факс (+375 17) 306-40-14.

Номер регистрации в Республике Беларусь:

Кардалис® 2,5 мг/20 мг - 5458-10-16 ЗПХ-Ф

Кардалис® 10 мг/80 мг - 5484-10-16 ЗПХ-Ф

Кардалис® 5 мг/40 мг - 5485-10-16 ЗПХ-Ф

## ИНСТРУКЦИЯ



по применению Кардалис® для лечения общей сердечной недостаточности у собак

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

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Кардалис® (Cardalis®).

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата: беназеприл, спиронолактон.

2. Лекарственная форма: жевательные таблетки.

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 420 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 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. Лекарственный препарат запрещено применять по истечении срока его годности.

4. Кардалис® выпускают расфасованным в пластиковые флаконы по 30 или 90 таблеток, упакованные в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом месте при температуре от 0°C до 25°C.

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

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства. Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей. Пустые флаконы помещают в полиэтиленовый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

8. Отпускается без рецепта.

### II. Фармакологические (биологические) свойства

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

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

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

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

После перорального введения собакам спиронолактон быстро и полностью метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, 7 $\alpha$ -тиометил-спиронолактон и канренон, которые достигают максимальной концентрации через 2 и 4 часа, соответственно. Корм повышает биодоступность спиронолактона до 80-90%. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) 7 $\alpha$ -тиометил-спиронолактона и канренона составляет 6 и 7 часов, соответственно. Среднее время удержания метаболитов составляет 9-14 часов, которые распределяются, главным образом, в желудочно-кишечном тракте, почках, печени и надпочечниках. Спинонолактон 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 двукратно: 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 (T<sub>1/2</sub>) 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.

### III. Порядок применения

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

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

13. 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 беназеприла гидрохлорид и 2 мг/кг массы животного спиронолактона.

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	½		
5 - 10	1		
10 - 20		1	
20 - 40			1
40 - 60			1 + ½
60 - 80			2

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

14. 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 мониторинг электролитов крови. Назначают средства симптоматической терапии с использованием инфузионных растворов, если необходимо.

15. 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 лекарственный препарат следует применять с осторожностью, т.к. возможно изменение биотрансформации спиронолактона в печени.

16. Не применять Кардалис® во время беременности и лактации, а также собакам, используемых 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.

17. 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.

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

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

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

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

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

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

Совместное применение Кардалис® с дезоксикортикостероном умеренно подавляет действие спиронолактона, направленного на выведение натрия с мочой.

Спинонолактон, 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.

20. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивных видам животных.

### IV. Меры личной профилактики

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

22. Запрещается работать с Кардалисом® людям с гиперчувствительностью к его компонентам.

Беременная 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.

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

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

Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/ Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500, Libourne, France

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.

Номер регистрации в Республике Беларусь:

5458-10-16 ЗПХ-Ф (Кардалис® 2,5 мг/20 мг)

5485-10-16 ЗПХ-Ф (Кардалис® 5 мг/40 мг)

5484-10-16 ЗПХ-Ф (Кардалис® 10 мг/80 мг)

NOT CARDALIS L 30T RU BY  
680X130/FP 35.5X130/1C  
Recto  
CODE ARTICLE : A0885  
Black

CARDALIS L 30T RU BY  
ID : 51042  
CORPS : 7 pts

VALERIE 31/03/17 - 04/04/17 - 11/04/17 - 14/04/17