

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Cardistim.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanțe active:

Pimobendan - 5,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Glucoză	100 mg
Monohidrat de lactoză	472 mg
Carbonat de calciu	346 mg
Talc	20 mg
Amidon de cartof	20 mg
Orisil	1 mg
Croscarmeloză sodică	15 mg
Stearat de calciu	15 mg
Aspartam	6 mg

Comprimare biconvexe, de formă alungită, cu linie de divizare la mijloc, de culoare albă sau gri deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul câinilor cu insuficiență cardiacă cronică:

- în cazul insuficienței cardiace, provocate de cardiomiopatie dilatativă sau insuficiența valvei bicuspidă ori tricuspide însoțită de simptome caracteristice;
- în cazul cardiomiopatiei dilatative în stadiul preclinic (decurgerea asimptomatică cu creșterea diametrului telesistolic și telediastolic al ventriculului stâng) la rasa doberman-pincer în urma diagnosticului ecocardiografic a bolilor cardiace;
- în boala degenerativă mixomatoasă a valvei mitrale în stadiul preclinic (decurgerea asimptomatică cu suflu sistolic mitral și simptome de cardiomegalie) cu scopul de amânare a apariției simptomelor clinice a insuficienței cardiace.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, în caz de cardiomiopatii hipertrofice sau stări clinice, în care nu poate fi majorat fluxul sangvin din cauza particularităților funcționale sau anatomice (de ex. stenoza aortei), și câinilor cu disfuncții hepatice.

3.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat respectând același timp de administrare, în cazul omiterii unei doze se va evita administrarea unei doze mărite și se va recurge la reluarea dozei conform schemei de tratament.

Când se tratează câinii cu diabet zaharat, trebuie periodic verificate nivelurile de glucoză din sânge.

Animalelor cărora li se administrează pimobendan trebuie de efectuat monitorizarea ritmului cardiac. Dacă se observă o creștere a ritmului cardiac după administrare trebuie redusă doza.

În cazul utilizării medicamentului cu scop de tratament în degenerarea mixomatoasă a valvei mitrale în stadiul preclinic este necesară efectuarea unui diagnostic printr-un examen complex fizic și cardiologic, care trebuie să includă, la necesitate, ecocardiografia și radiografia.

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

În timpul lucrului cu Cardistim e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanelor cu hipesensibilitate cunoscută la substanță activă se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul dat.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

3.6 Evenimente adverse

Administrarea medicamentului de uz veterinar conform prospectului dat, de regulă nu provoacă reacții adverse. În cazuri rare apare un efect cronotrop pozitiv nesemnificativ (creșterea frecvenței cardiace) și voma. Însă acestea pot fi evitate prin micșorarea dozei de medicament. Uneori se observă semne a diareei tranzitorii, anorexie și apatie. În unele cazuri de tratament îndelungat cu pimobendan, la câinii cu viciu mitral se observă regurgitare mitrală.

Deși nu este stabilită clar conexiunea cu acțiunea pimobendanului, în cazuri foarte rare, în timpul tratamentului se pot observa semne de impact asupra hemostazei primare (peteșii pe mucoase, hemoragii subcutanate) care dispar după încetarea tratamentului.

În caz de sensibilitate individuală crescută și apariție a reacțiilor alergice, administrarea medicamentului se stopează și se recurge la 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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene sau fetotoxice ale pimobendan-ului. Cu toate acestea, este toxic pentru femelele gestante și embriotoxic atunci când este administrat în doze mari și se excretă în lapte.

Siguranța medicamentului la cățele gestante și lactante nu a fost testată.

Medicamentul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației numai după o evaluare a raportului beneficiu/risc, efectuată de către un medic veterinar.

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

În timpul cercetărilor farmacologice, nu au fost observate interacțiuni între glicozida cardiacă ouabaina (strofantina) și pimobendan. Mărirea frecvenței cardiace indusă de pimobendan se reduce cu antagoniștii de Ca verapamil și diltiazem, β -antagonistul propanolol.

3.9 Căi de administrare și doza

Medicamentul se administrează pe cale orală, cu 1 oră înainte de hrănirea animalului.

Doza medicamentului se indică individual de către medicul veterinar în dependență de severitatea bolii și starea animalului. Doza zilnică de pimobendan este de 0,2-0,6 mg/ 1 kg greutate corporală și este divizată în doua prize, dimineața și seara.

Doza zilnică recomandată – 0,5 mg pimobendan / 1 kg greutate corporală.

În prealabil important de a stabili greutatea corporală exactă a animalului în scopul administrării dozei corecte.

Pentru o dozare mai exactă, comprimatul poate fi divizat în două sau patru părți.

În caz de insuficiență cardiacă congestivă, medicul veterinar stabilește doza individuală, pentru a fi utilizată pe parcursul întregii vieți.

Acest medicament poate fi utilizat concomitent cu diuretice, spre exemplu furosemid.

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

Supradozarea poate induce un efect cronotrop pozitiv, vomă, apatie, ataxie, sufluri cardiace și hipotensiune.

În astfel de cazuri doza medicamentului trebuie redusă și a se recurge la tratament simptomatic corespunzător.

În cazul tratamentului de lungă durată (6 luni) a câinilor sănătoși de rasa Beagle, în doze de 3 și 5 ori mai mari decât cele recomandate, la unii câini s-a observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofia ventriculului stâng. Aceste schimbări sunt de origine farmacodinamică.

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 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinamie

Pimobendanul, un derivat al benzimidazol-piridazinonei, este o substanță non-simpatomimetică, non-glicozidică inotropă, cu proprietăți vasodilatatoare pronunțate.

Efectul inotrop pozitiv al pimobendanului este mediat printr-un mecanism dublu de acțiune: creșterea sensibilității la calciu a miofilamentelor cardiace și inhibare fosfodiesterazei de tip III. Astfel, inotropismul pozitiv nu este declanșat nici de o acțiune similară cu a glicozidelor cardiace, nici prin mecanismul simpatomimetic. Efectul vasodilatator apare ca urmare a inhibării fosfodiesterazei de tip III.

Datorită acțiunii pozitive inotrope și vasodilatatoare, medicamentul în cazul insuficienței cardiace sporește puterea de contracții cardiace și scade preîncărcarea și postîncărcarea.

4.3 Farmacocinetica

După administrarea orală a pimobendanului, biodisponibilitatea absolută este de 60 - 63 % și scade considerabil când pimobendanul se administrează cu hrană.

Volumul de distribuție este de 2,6 l/kg, indicând faptul că pimobendanul se distribuie uniform în țesuturi.

Legarea medie de proteinele plasmatică este de 93 %.

Pimobendanul se demetilează prin oxidare până la principalul său metabolit activ (UD-CG 212), căile metabolice următoare sunt conjugatii de faza II ai UD-CG-212 (glucuronide și sulfați).

Timpul de înjumătățire plasmatică este de $0,4 \pm 0,1$ ore, ceea ce este în concordanță cu clearance-ul ridicat de 90 ± 19 ml/min/kg și retenție de scurtă durată de $0,5 \pm 0,1$ ore. Timpul de înjumătățire plasmatică a principalului metabolit a pimobendanului este de $2,0 \pm 0,3$ ore. Pimobendanul se excretă preponderent cu bila.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu utilizați simultan cu antagoniștii canalelor de calciu, β -antagonistul propranolol, deoarece acestea reduc efectul terapeutic al pimobendanului.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra la temperatură de la $+4^{\circ}\text{C}$ până la $+25^{\circ}\text{C}$.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimate de 0,5 și 1,0 g, sunt ambalate a câte 10 în blister (câte 2, 5 10 blistere în cutie din carton).

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

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

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SRL „BROVAFARMA”, Ucraina, bd. Independenței 18-a, or. Brovarî, regiunea Kiev, 07400

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

260006

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

10/03/2026

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

03/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în baza de date a Republicii Moldova-Registru de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).