

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

19 СЕН 2024

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

ПимХарт

(Организация-разработчик: ООО «Агробиоснаб»,  
105064, город Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Басманный,  
ул. Казакова, д.6, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения: \_\_\_\_\_

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: ПимХарт (PimHeart).

Международное непатентованное наименование: пимобендан.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Лекарственный препарат ПимХарт выпускают в четырех дозировках с содержанием действующего вещества пимобендана в 1 таблетке: 1,25 мг, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг соответственно.

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат содержит: диоксид кремния коллоидный, стеарат кальция, ароматизатор, целлюлозу микрокристаллическую, лактозу.

3. По внешнему виду лекарственный препарат ПимХарт представляет собой круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до светло-коричневого цвета с фаской с двух сторон и риской на одной стороне. Допускаются желтоватый или сероватый оттенок и вкрапления от желтого до коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50 и 100 таблеток в блистеры (контурную ячейковую упаковку из полимерных материалов и фольги алюминиевой) или в полимерные банки (флаконы) соответствующей вместимости, герметично укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия, упакованные в картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат следует хранить в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Лекарственный препарат ПимХарт относится к фармакотерапевтической группе: сердечно-сосудистые средства.

10. Пимобендан, входящий в состав лекарственного препарата, является производным бензимидазол-пиридазинона и обладает положительным инотропным и вазодилатирующим (сосудорасширяющим) действием. В отличие от сердечных гликозидов положительный инотропный эффект пимобендана обусловлен двумя механизмами: повышением чувствительности волокон сердечной мышцы к кальцию и ингибированием фосфодиэстеразы III (вазодилатирующий эффект).

Благодаря наличию положительного инотропного и вазодилатирующего действия при сердечной недостаточности лекарственный препарат повышает силу сердечных сокращений и уменьшает как преднагрузку, так и постнагрузку.

После перорального применения пимобендан быстро всасывается в кровь, его биодоступность составляет 60-63%; период полураспада соединения в плазме крови составляет  $0,4 \pm 0,1$  часа, а период полувыведения его активного метаболита –  $2,0 \pm 0,3$  часа. Почти все количество метаболита пимобендана выводится из организма животного с желчью.

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

### III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат ПимХарт назначают собакам и кошкам для лечения сердечной недостаточности, вызванной дилатационной кардиомиопатией (ДКМП) на бессимптомной (предклинической) и клинической стадиях заболевания, а также при миксоматозной дегенерации двустворчатого или трехстворчатого клапана на клинической стадии и миксоматозной дегенерации митрального клапана на бессимптомной (предклинической) стадии заболевания.

12. Противопоказаниями к применению лекарственного препарата являются повышенная индивидуальная чувствительность животного к его компонентам (в том числе в анамнезе) и возраст младше 1 года.

Запрещается применение лекарственного препарата ПимХарт при гипертрофической кардиомиопатии и клинических состояниях, при которых не может быть увеличен сердечный выброс крови из-за функциональных или анатомических особенностей (например, стеноз аорты), при тяжелых поражениях печени в связи с тем, что лекарственный препарат в основном метаболизируется в печени.

Препарат не подвергался испытаниям для лечения бессимптомного миксоматозного митрального порока сердца (ММПС) у собак с выраженной наджелудочковой и/или желудочковой тахикардией.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Людьми с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. В случае необходимости возможность применения лекарственного препарата беременным и кормящим сукам определяет лечащий ветеринарный

врач на основании оценки соотношения ожидаемой пользы для матери к возможному риску для потомства.

15. Лекарственный препарат ПимХарт применяют животному перорально за 1 час до кормления 2 раза в сутки (утром и вечером). Доза лекарственного препарата и продолжительность применения назначается ветеринарным врачом в зависимости от тяжести течения заболевания и состояния животного.

Суточная доза пимобендана составляет от 0,2 мг до 0,6 мг на 1 кг массы тела животного и делится на два приема.

Рекомендуемые разовые дозы лекарственного препарата в зависимости от используемого вида препарата и массы тела животного представлены в таблице:

Масса тела животного, кг	Количество таблеток на 1 применение							
	Утро				Вечер			
	Пим-Харт 1,25 мг	Пим-Харт 2,5 мг	Пим-Харт 5 мг	Пим-Харт 10 мг	Пим-Харт 1,25 мг	Пим-Харт 2,5 мг	Пим-Харт 5 мг	Пим-Харт 10 мг
< 5	½	-	-	-	½	-	-	-
5-10	1	½	-	-	1	½	-	-
11-20	-	1	½	-	-	1	½	-
21-40	-	-	1	½	-	-	1	½
41-60	-	-	-	1	-	-	-	1
>60	-	-	-	1+½	-	-	-	1+½

Для получения дозы, более точно соответствующей массе тела животного, таблетка может быть разделена по линии разлома на половинки.

При застойной сердечной недостаточности лекарственный препарат применяют собакам пожизненно с индивидуальным подбором дозы.

Рекомендуется регулярно контролировать уровень глюкозы у животного, страдающего сахарным диабетом.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

В очень редких случаях может возникнуть небольшой положительный хронотропный эффект, рвота, диарея, анорексия или летаргия. Уменьшение дозы препарата позволяет снизить побочное действие.

Несмотря на то, что связь с пимобенданом не была точно установлена, в крайне редких случаях во время лечения могут наблюдаться признаки влияния на первичный гемостаз (петехии на слизистой оболочке, подкожное кровотечение). Указанные симптомы не наблюдаются после отмены лечения.

17. При передозировке лекарственным препаратом ПимХарт у животного могут наблюдаться рвота, апатия, положительный хронотропный эффект,

атаксия, шумы в сердце и гипотензия. В этом случае применение препарата прекращают и незамедлительно назначают животному симптоматическое лечение (например, активированный уголь).

18. При одновременном применении лекарственного препарата ПимХарт с блокаторами медленных кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем) и бета-блокатором (пропранололом) действие пимобендана ослабляется. Применение лекарственного препарата в комбинации с диуретиками или ингибиторами АПФ оказывает дополнительный положительный лечебный эффект. Информация о возможных взаимодействиях с лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствует.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении или отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушения доз и курса применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередного применения лекарственного препарата его следует применить как можно быстрее в той же дозе и по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

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

ООО «Агробиоснаб»,  
143985, Московская область,  
г. Балашиха, Полтевское шоссе,  
владение 4.

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

ООО «Агробиоснаб», РФ,  
105064, город Москва, вн.тер.г.  
муниципальный округ Басманный,  
ул. Казакова, д.6, стр. 1.

Генеральный директор  
ООО «Агробиоснаб»



В.И. Чупахин