

27.12.2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Семинтра® 10 мг/мл

(Организация-разработчик: Берингер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ, Бингер Штрассе 173,
Д-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия / Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany)

Номер регистрационного удостоверения: 276-3 24.21-4836 N17B11-3-27.21/05931

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Семинтра® 10 мг/мл (Semintra® 10 mg/ml).
Международное непатентованное наименование: телмисартан.
2. Лекарственная форма: раствор для перорального применения.
Препарат содержит в 1 мл в качестве действующего вещества 10 мг телмисартана, а в качестве вспомогательных веществ: гидроксипропилцеллюлозу, натрия гидроксид и хлороводородную кислоту (для регуляции pH), мальтит, бензалкония хлорид и воду очищенную.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную вязкую жидкость от бесцветного до желтоватого цвета.
Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства. Срок годности препарата после вскрытия флакона – 6 месяцев. Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.
4. Семинтра® 10 мг/мл выпускают расфасованным в полиэтиленовые флаконы по 35 мл. Флакон со шприцем-дозатором упаковывают в индивидуальную картонную коробку вместе с инструкцией по применению.
5. Семинтра® 10 мг/мл хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 15 °С до 30 °С.
6. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Семинтра® 10 мг/мл отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: агент, действующий на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, антагонист ангиотензина II.
10. Телмисартан – специфический антагонист рецепторов типа AT1 ангиотензина II, который вызывает дозозависимое снижение среднего артериального кровяного давления у млекопитающих, в том числе у кошек. В клиническом опыте у кошек с хронической болезнью почек (ХБП) снижение протеинурии было заметно в первые 7 дней с начала лечения в дозе 1 мг/кг. В дальнейших клинических испытаниях на кошках с гипертензией было достигнуто снижение среднего систолического артериального давления с дозой 2 мг/кг. В сочетании этих фармакодинамических свойств телмисартан является подходящим средством для лечения кошек с сопутствующей гипертензией и ХБП.

Телмисартан вытесняет ангиотензин II из его связи с AT1 рецептором. Телмисартан избирательно связывается с AT1 рецептором и при этом не соединяется с другими рецепторами, включая AT2, и другие менее характерные AT рецепторы. Стимуляция AT1 рецептора ответственна за патологические эффекты ангиотензина II в почках и других органах, связанных с ангиотензином II, таких как вазоконстрикция (сужение кровеносных сосудов), задержка натрия и воды, увеличенный синтез альдостерона, изменения в органах и протеинурия. При этом эффекты, связанные со стимуляцией AT2 рецептора, такие как вазодилатация (расширение кровеносных сосудов), натрийурез и ингибирование избыточного клеточного роста, не подавляются. Связывание рецептора сохраняется длительное время благодаря медленной диссоциации телмисартана из его связи с AT1 рецептором. Телмисартан не проявляет никакой активности агониста к AT1 рецептору.

Гипокалиемия связана с ХБП, однако телмисартан не влияет на выведение калия, как показано в клинических полевых испытаниях на кошках.

При пероральном применении кошкам телмисартан быстро всасывается, достигая максимума концентрации в плазме через 0,5 – 1 час. Потребление еды существенно не влияет на общую степень абсорбции телмисартана. Телмисартан - это липофильное соединение, которое имеет способность к мембранной проницаемости, что облегчает естественное распределение в тканях и органах. Особенности действия препарата на животных различного пола не выявлено.

Клинически значимого накопления препарата в органах и тканях при длительном его применении (в течение 21 дня) не наблюдалось. Абсолютная биодоступность после перорального применения была 33%. Телмисартан связывается с белками плазмы (> 99,5%), преимущественно с альбумином и α -1-кислотным гликопротеином. Период полувыведения в среднем составляет 7,7 часов.

Телмисартан метаболизируется в печени в фармакологически неактивный глюкуронид (1-*O*-ацилглюкуронида телмисартана). Выводится из организма преимущественно с фекалиями.

Семинтра® 10 мг/мл по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (5 класс опасности по ГОСТ 32296-2013).

III. Порядок применения

11. Семинтра® 10 мг/мл назначают для лечения системной гипертензии, для снижения уровня протеинурии при хронической болезни почек (ХБП), а также для лечения сопутствующей системной гипертензии и ХБП у кошек.

12. Препарат не применяют животным с гиперчувствительностью к действующему и/или вспомогательным веществам. Препарат следует назначать с осторожностью при хронической сердечной недостаточности, гиповолемии, гипонатриемии, гиперкалиемии. В этих случаях необходимы периодические обследования ветеринарного врача и контроль показателей крови.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата, а также беременным женщинам следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

В случае попадания препарата в глаза, промыть глаза водой.

По окончании работы руки следует вымыть тёплой водой с мылом.

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

14. Препарат не применяют беременным и кормящим кошкам, а также животным моложе 6-месячного возраста.

15. Препарат применяют кошкам перорально один раз в сутки.

Системная гипертензия: начальная рекомендуемая доза составляет 2 мг телмисартана/кг массы тела животного (0,2 мл/кг массы тела). У кошек с систолическим артериальным давлением (САД) менее 140 мм рт. ст. дозировка телмисартана может быть уменьшена пошагово по 0,5 мг/кг каждые 4 недели по усмотрению ветеринарного врача.

Если САД увеличивается в течение заболевания, суточная доза может быть снова увеличена до 2 мг/кг (0,2 мл/кг массы тела).

Целевой диапазон САД составляет от 120 до 140 мм рт.

В случае возникновения преходящей гипотензии назначается симптоматическое лечение, например, жидкостную терапию. Дозировка телмисартана должна быть уменьшена, если систолическое артериальное давление (САД) постоянно ниже 120 мм рт.ст. или при наличии сопутствующих признаков гипотензии.

Хроническая болезнь почек (ХБП): рекомендуемая доза составляет 1 мг телмисартана/кг массы тела животного (0,1 мл/кг массы тела).

Системная гипертензия с сопутствующим заболеванием ХБП: режим дозирования для кошек с гипертензией с сопутствующим ХБП является таким, как описано выше, за исключением того, что для этих кошек рекомендуемая минимальная эффективная доза составляет 1 мг/кг (0,1 мл/кг массы тела).

Препарат вводят при помощи шприца-дозатора непосредственно в ротовую полость (Рис.1, 2). Возможно применение препарата с небольшим количеством корма (Рис.3).

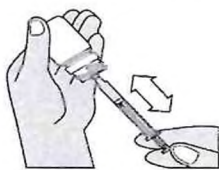


Рис.1

Надавить крышку флакона, повернуть и открыть его. Вставить шприц-дозатор в насадку пробки флакона легким нажатием. Наклонить флакон со шприцем вниз. Потянуть поршень до значения градуировки на шприце. Вынуть шприц-дозатор из флакона.



Рис.2

Нажать на поршень для обеспечения переноса содержимого шприца непосредственно в ротовую полость кошки

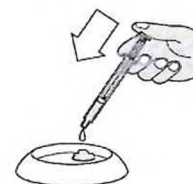


Рис.3

...или в небольшое количество корма.

После отбора лекарственного средства необходимо плотно закрыть флакон, промыть шприц-дозатор водой и дать ему просохнуть.

Во избежание возможной контаминации используйте шприц-дозатор только для применения Семинтра® 10 мг/мл.

Терапевтическую дозу и продолжительность курса лечения в зависимости от физического состояния животного и течения заболевания определяет лечащий ветеринарный врач. Длительность курса лечения не ограничена.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией в редких случаях у животных может наблюдаться легкая и/или периодическая отрыжка, рвота, диарея или разжиженный стул, гипотония и понижение количества эритроцитов в крови, повышение уровня печеночных ферментов. В связи с последним необходимо контролировать показатели крови в течение всего периода лечения. В случае возникновения системной гипотензии назначается симптоматическое лечение, например, жидкостная терапия. В очень редких случаях наблюдается повышение уровня печеночных ферментов, которая приходит в норму в течение нескольких дней после приостановления терапии. При индивидуальной чувствительности животного к препарату и появлении аллергических реакций, применение препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке Семинтра® 10 мг/мл у животного могут наблюдаться рвота, диарея, повышение уровня печеночных ферментов, а также умеренное кратковременное уменьшение количества эритроцитов.

Также возможно заметное снижение артериального давления и снижению количества эритроцитов (связанные с этим эффекты от фармакологической активности продукта) и увеличение содержание азота мочевины в крови.

В случае возникновения гипотензии проводится симптоматическое лечение, например, жидкостная терапия.

18. У кошек не наблюдалось клинических признаков гипотензии во время сопутствующей терапии амлодипином в рекомендуемой дозе для снижения протеинурии при хронической болезни почек (ХБП).

Информация о возможных взаимодействиях у кошек с ХБП при использовании телмисартана и других лекарственных препаратов, которые влияют на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС) (таких как блокатор рецепторов ангиотензина-II (БРА) или ангиотензинпревращающий фермент (АПФ)) отсутствует.

Информация о возможных взаимодействиях с лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствует.

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Берингер Ингельхайм Промеко, С.А. де С.В., Кайе Маиз 49, Баррио Шальтокан, Дел. Сочимилько, С.П. 16090, Мехико, Д.Ф., Мексика / Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V., Calle Maiz 49, Barrio Xaltocan, Del. Xochimilco, C.P. 16090, Mexico City, D.F., Mexico

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер

ООО «Берингер Ингельхайм», 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3
тел.: +7 495 544 50 44