

26 МАР 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Семинтра®

(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: 276-3-12.17-3906.№ПВИ-3-
12.17/05101

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Наименование лекарственного препарата

Торговое наименование: Семинтра® (Semintra®).

Международное непатентованное наименование: телмисартан.

2. Лекарственная форма и состав

Раствор для перорального применения.

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: телмисартан – 4 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид,
гидроксиэтилцеллюлоза, гидроксид натрия и соляная кислота (для
регулирования уровня pH), мальтитол, вода очищенная.

3. Описание и срок годности

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до желтоватого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с
даты производства.

Срок годности препарата после вскрытия флакона – 6 месяцев.
Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока
годности.

4. Форма выпуска

Пластиковые флаконы по 30 мл или по 100 мл. Флакон упаковывают с
инструкцией по ветеринарному применению и шприцом-дозатором для
перорального применения в индивидуальную картонную коробку.

5. Условия хранения

Семинтра® хранят в закрытой упаковке производителя отдельно от продуктов питания и кормов в защищенном от света месте при температуре от 10 °С до 25 °С.

6. Хранение в местах, недоступных для детей

Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Особые меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска

Без рецепта ветеринарного врача.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа

Антагонисты рецепторов ангиотензина II (AT₁-подтип).

10. Фармакодинамика и фармакокинетика

Фармакодинамика

Телмисартан – специфический антагонист рецепторов типа AT₁ ангиотензина II, который вызывает дозозависимое уменьшение артериального кровяного давления у млекопитающих, в том числе у кошек, и снижает протеинурию. В клиническом опыте у кошек с хронической болезнью почек 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 AT рецепторами. Стимуляция AT₁ рецептора ответственна за патологические эффекты ангиотензина II в почках и других органах, связанных с ангиотензином II, такие как вазоконстрикция (сужение кровеносных сосудов), задержка натрия и воды, увеличенный синтез альдостерона и изменения в органах. При этом эффекты, связанные со стимуляцией AT₂ рецептора, такие как вазодилатация, натрийурез и ингибирование несоответствующего 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, а также не влияет на выделение калия при хронической болезни почек, как показано в клиническом испытании на кошках.

Фармакокинетика

Абсорбция

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.

Распределение

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 часа.

Метаболизм

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

Семинтра[®] по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (5 класс опасности по ГОСТ 32296-2013).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Показания к применению

Семинтра[®] назначают кошкам:

- для снижения уровня протеинурии при хронической болезни почек (ХБП);
- для лечения системной гипертензии;
- для лечения сопутствующей системной гипертензии и ХБП.

12. Противопоказания

Семинтра[®] не применяют животным:

- с гиперчувствительностью к действующему и/или вспомогательным веществам;
- беременным и кормящим;
- моложе 6-месячного возраста.

С осторожностью

Препарат следует назначать с осторожностью при хронической сердечной недостаточности, гиповолемии, гипонатриемии, гиперкалиемии. В этих случаях необходимы периодические обследования ветеринарного врача и контроль показателей крови.

Безопасность и эффективность телмисартана для лечения системной гипертензии выше 200 мм рт. ст. не исследовалась.

13. Меры предосторожности при применении

При работе с лекарственным препаратом Семинтра® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть тёплой водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата со слизистыми оболочками глаза их необходимо промыть большим количеством воды. Следует избегать контакта с Семинтра® людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата, а также беременным женщинам. Запрещается использование шприца-дозатора для других целей. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

В случаях 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).

14. Применение у беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных

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

15. Режим дозирования и способ применения

Препарат применяют кошкам, достигшим 6-месячного возраста, перорально один раз в сутки.

Хроническая болезнь почек (ХБП)

Рекомендуемая доза составляет 1 мг телмисартана/кг массы тела животного (т. е. 0,25 мл препарата/кг массы тела животного).

Системная гипертензия

Начальная рекомендуемая доза составляет 2 мг телмисартана/кг массы тела животного (т. е. 0,5 мл препарата/кг массы тела животного).

У кошек с систолическим артериальным давлением (САД) менее 140 мм рт. ст. по усмотрению ветеринарного врача дозу телмисартана можно снижать пошагово по 0,5 мг/кг каждые 4 недели с регулярным контролем САД.

Если САД увеличивается в течение заболевания, суточная доза может быть снова увеличена до 2 мг/кг (т. е. до 0,5 мл препарата/кг массы тела животного).

Целевой диапазон САД для назначения Семинтра® составляет от 120 до 140 мм рт. ст. Доза телмисартана должна быть уменьшена, если систолическое артериальное давление (САД) постоянно ниже 120 мм рт. ст. или при наличии сопутствующих признаков гипотензии.

У кошек с гипертензией рекомендуется проводить регулярный контроль артериального давления.

Системная гипертензия, ассоциированная с ХБП

Режим дозирования для кошек с гипертензией с сопутствующей ХБП является таким, как описано выше для лечения системной гипертензии, за

исключением того, что для этих кошек начальная рекомендуемая минимальная эффективная доза составляет 1 мг/кг (т. е. 0,25 мл препарата/кг массы тела животного).

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

У кошек с тяжелым поражением почек, получающих препарат Семинтра[®], рекомендуется периодически контролировать функцию почек (концентрацию креатинина в плазме).

Способ применения

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

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[®].

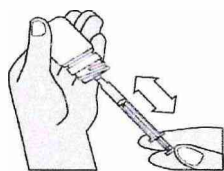


Рис.1

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, соответствующей дозе препарата в миллилитрах. Вынуть шприц-дозатор из флакона.



Рис.2

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

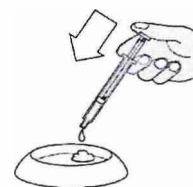


Рис.3

...или в небольшое количество корма.

16. Нежелательные реакции

При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией у животных могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Редко (от 1 до 10 животных на 10 000 случаев)	Отрыжка ¹ , рвота ² , диарея ²
Очень редко (менее 1 животного на 10 000 случаев, включая единичные сообщения)	Повышение уровня печеночных ферментов ³ , гипотензия, снижение количества эритроцитов в крови ⁴

¹ легкая и/или периодическая

² как правило возникают в легкой и временной форме при приеме начальной дозы 2 мг телмисартана/кг при лечении системной гипертензии;

³ нормализуется в течение нескольких дней после прекращения лечения;

⁴ необходимо контролировать показатели крови в течение всего периода лечения.

При индивидуальной повышенной чувствительности животного к препарату и появлении аллергических реакций, применение препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические средства.

Возможно возникновение преходящей гипотензии (эффект, связанный с механизмом действия препарата).

В случае возникновения любых клинических признаков гипотензии назначается симптоматическое лечение, например, жидкостная терапия. Доза телмисартана должна быть уменьшена, если систолическое артериальное давление (САД) постоянно ниже 120 мм рт. ст. или при наличии сопутствующих признаков гипотензии.

Может наблюдаться небольшое снижение количества эритроцитов, что характерно для препаратов данной группы (вещества, действующие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС)). Во время лечения следует контролировать количество эритроцитов.

17. Передозировка

В случае передозировки препарата у животных могут наблюдаться отрыжка, рвота, диарея, повышение уровня печеночных ферментов.

Также возможно заметное снижение артериального давления, снижение количества эритроцитов (эффекты, связанные с фармакологической активностью препарата) и увеличение содержания азота мочевины в крови.

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

18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения и (или) кормами

Запрещается смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Информация о возможных взаимодействиях у кошек с ХБП и/или артериальной гипертензией при применении телмисартана с другими лекарственными препаратами, снижающими артериальное давление (такими как амлодипин) или с лекарственными препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС) (такими как блокаторы рецепторов ангиотензина-II (БРА) или ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ)) отсутствует. Комбинация данных препаратов может привести к усилению гипотензивного эффекта или повлиять на функцию почек.

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

Во время проведения анестезии кошкам получающим Семинтра® рекомендуется контролировать артериальное давление.

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

Особенностей фармакологического действия на организм животных при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. Описание действий при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата для ветеринарного применения

При случайном увеличении интервала между приемами препарата его необходимо ввести как можно скорее в предусмотренной дозе. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения

Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
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 или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя/Импортер

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

Менеджер по регистрации
подразделения ветеринарных препаратов
ООО «Берингер Ингельхайм»



Дзантуева М.Р.