

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Силта®.
(Организация-разработчик: ООО «ФармБаланс», 117186, г. Москва, ул.
Нагорная, 3а, 5/1/27)

Номер регистрационного удостоверения:
77-3-24.25-5399 №ПВР- 3-24.25/04144

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Силта® (Silta®).

Международное непатентованное наименование: телмисартан.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

В качестве действующего вещества Силта® в 1 мл содержит телмисартан – 4 мг, а в качестве вспомогательных веществ: бензалкония хлорид, гидроксипропилцеллюлоза, мальтитол, натрия гидроксид, кислота соляная и вода очищенная.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную вязкую жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 (три) года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток.

Силту® запрещается применять по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают в полимерных флаконах по 30 и 60 мл с винтовой горловиной, закрытых полимерными навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия и пробкой-адаптером. Каждый флакон поштучно упаковывают в индивидуальные картонные пачки вместе с инструкцией по применению и дозирующим приспособлением (шприцем-дозатором).

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 8 до 25 °С.

6. Силту® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Препарат Силта® относится к клинико-фармакологической группе антагонисты рецепторов ангиотензина II.

10. Телмисартан - специфический антагонист рецепторов типа AT 1 ангиотензина II, который вызывает дозозависимое уменьшение артериального кровяного давления у млекопитающих, в том числе у собак и кошек, и снижает протеинурию.

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 AT 1 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 AT 2 рецептора, такие как вазодилатация, натрийурез и ингибирование несоответствующего клеточного роста, не подавляются.

При пероральном применении кошкам телмисартан быстро всасывается, достигая максимума концентрации в плазме через 0,5-1 час. Потребление корма 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. Связывание рецептора сохраняется длительное время благодаря медленной диссоциации телмисартана из его связи с AT1 рецептором. 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 наблюдается. Абсолютная биодоступность после перорального применения 33%. Телмисартан связывается с белками плазмы (>99,5%), преимущественно с альбумином и α-1-кислотным гликопротеином. Период полувыведения в среднем составляет 7, 7 часа.

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

По степени воздействия на организм препарат относится к веществам малоопасным (5 класс опасности по ГОСТ 32296-2013).

III. Порядок применения

11. Препарат применяют кошкам для снижения уровня протеинурии при хронической болезни почек (ХБП) и лечения системной гипертензии, собакам - для снижения уровня протеинурии при ХБП.

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 Силтой® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам Силты® следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае возникновения аллергических реакций либо случайного попадания препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

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

15. Препарат применяют кошкам и собакам, достигшим 6-месячного возраста, перорально один раз в сутки в дозе 0,25 мл на кг массы тела (1 мг/кг по телмисартану).

Хроническая болезнь почек (ХБП).

Рекомендуемая доза для кошек и собак составляет 1 мг телмисартана/кг массы тела животного (т. е. 0,25 мл препарата/кг массы тела животного). У животных с тяжелым поражением почек, получающих препарат Силта®, рекомендуется периодически контролировать функцию почек (концентрацию креатинина в плазме).

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 Силты® 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.

Препарат вводят при помощи шприца-дозатора непосредственно в ротовую полость. Возможно применение препарата с небольшим количеством корма.

После отбора препарата нужно плотно закрыть флакон, промыть шприц водой и дать ему просохнуть.

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 отдельных случаях у животных может наблюдаться лёгкая и/или периодическая отрыжка, рвота, диарея или разжиженный стул, гипотония и понижение количества эритроцитов в крови.

В очень редких случаях наблюдается повышение уровня печеночных ферментов, которое приходит в норму в течение нескольких дней после приостановления терапии. В связи с этим 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.

17. В случае передозировки препарата у животных может наблюдаться отрыжка, рвота, диарея или разжиженный стул, гипотония, снижение количества эритроцитов. В редких случаях у собак отмечается появление побочных эффектов в виде усиления жажды.

18. Запрещается смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными средствами. Силта® может применяться в комплексной терапии хронической болезни почек с другими этиологическими и симптоматическими лекарственными средствами. Телмисартан может усиливать гипотензивный эффект других антигипертензивных препаратов.

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

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

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

ООО «АлексАнн»
Адрес: 141705, Московская обл., г.
Долгопрудный, Виноградная ул., 13.

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

ООО «ФармБаланс»
Адрес: 117186, г. Москва, ул.
Нагорная, 3а, 5/1/27.

Представитель ООО «ФармБаланс»



Сычева А.И.