

Семінтра 4 мг/мл розчин для перорального застосування для котів
(розчин для перорального застосування)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий, від безбарвного до жовтуватого кольору, в'язкий розчин.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

телмісартан – 4 мг.

Допоміжні речовини: бензалконію хлорид, гідроксietилцелюлоза, натрію гідроксид, хлороводнева кислота, мальтит, вода очищена.

Фармакологічні властивості

АТС vet QС09СА - ветеринарні препарати антагоністів ангіотензину II. QС09СА07 – Телмісартан.

Телмісартан – це активний та специфічний антагоніст рецептора ангіотензину II (підтип АТ₁), який спричиняє дозозалежне зниження середнього артеріального тиску у ссавців, зокрема у котів. У клінічному дослідженні на котах з хронічною хворобою нирок (ХХН) зниження протеїнурії було помітно в перші 7 діб від початку лікування телмісартаном в дозі 1 мг/кг маси тіла тварини. В іншому клінічному дослідженні на котах з артеріальною гіпертензією зниження середнього артеріального систолічного тиску було досягнуто при дозі телмісартану 2 мг/кг маси тіла тварини. Завдяки поєднанню цих фармакодинамічних властивостей телмісартан є відповідним засобом лікування котів з супутньою артеріальною гіпертензією та ХХН.

Телмісартан витісняє ангіотензин II із його зв'язку з АТ₁ підтипом рецептора. Телмісартан вибірково зв'язується з АТ₁ рецептором ангіотензину II і, при цьому, не з'єднується з іншими рецепторами, включно з АТ₂ або іншими менш вивченими АТ рецепторами. Стимуляція АТ₁ рецептора відповідальна за патологічні ефекти ангіотензину II у нирках та інших органах, пов'язаних з ангіотензином II, таких як вазодилатація, затримка натрію і води, підвищений синтез альдостерону і ремоделювання органів. При цьому ефекти, пов'язані зі стимуляцією АТ₂ рецептора, такі як вазодилатація, натрійурез та інгібування невідповідного клітинного росту, не пригнічуються. Зв'язування рецептора зберігається тривалий час через повільну дисоціацію телмісартану за його зв'язку з АТ₁ рецептором. Телмісартан не проявляє жодної агоністичної активності щодо АТ₁ рецептора ангіотензину II.

Гіпокаліємія пов'язана з ХХН, однак телмісартан не впливає на виділення калію, як показано в клінічному випробуванні на котах.

Після перорального введення телмісартану котах криві залежності «концентрація-час» вихідної сполуки характеризуються швидким всмоктуванням; максимальна концентрація (С_{max}) досягається через 0,5 години (t_{max}). Як для значень С_{max}, так і для АUC спостерігалось дозопропорційне збільшення у діапазоні доз від 0,5 мг/кг до 3 мг/кг маси тіла тварини. За даними АUC, прийом їжі не впливає на загальний рівень всмоктування телмісартану.

Телмісартан має високу ліпофільність і швидку кінетику мембранної проникності, що сприяє його легкому розподілу в тканинах. Особливостей дії препарату на тварин різної статі не виявлено.

Клінічно значущого накопичення телмісартану після багаторазового перорального застосування один раз на добу протягом 21 доби не спостерігалось. Абсолютна біодоступність після перорального застосування становила 33%.

Розподіл

Дослідження *in vitro* у плазмі крові людини, собаки, миші та щура показали високий ступінь зв'язування з білками плазми (>99,5%), переважно з альбуміном та α-1-кислим глікопротеїном.

Метаболізм

Телмісартан метаболізується шляхом кон'югації у глюкуронід вихідної речовини. Фармакологічна активність кон'югату не була продемонстрована. За результатами досліджень *in vitro* та *ex vivo* з мікросомами печінки котів можна зробити висновок, що телмісартан активно

10.03.2025

глюкуронідується в організмі кішки. В результаті глюкуронізації утворюється 1-О-ацилглюкуронідний метаболіт телмісартану.

Виведення

Період напіввиведення ($t_{1/2}$) телмісартану становив від 7,3 до 8,6 години, середнє значення — 7,7 години. Після перорального застосування телмісартан практично повністю виводиться з калом переважно у незміненому вигляді.

Застосування

Застосовують для зниження рівня протеїнурії, пов'язане з хронічною хворобою нирок (ХХН) у котів.

Лікування системної гіпертензії котів.

Дозування

Призначений для перорального застосування.

Препарат застосовують один раз на добу із введенням безпосередньо в ротову порожнину або з невеликою кількістю корму.

Ветеринарний лікарський засіб являє собою розчин для перорального застосування, який добре сприймається більшістю котів.

Розчин слід вводити за допомогою шприца-дозатора, який міститься в упаковці. Шприц-дозатор вставляється у флакон та має градування в мл.

Після введення ветеринарного лікарського засобу флакон слід щільно закрити, промити шприц-дозатор водою та дати йому висохнути.

Щоб уникнути забруднення, використовуйте для введення ветеринарного лікарського засобу тільки шприц-дозатор з упаковки.

ХХН — доза препарату для введення один раз на добу:

Рекомендована доза становить 1 мг телмісартану/кг маси тіла тварини.

Дозування: 1 мг телмісартану/кг маси тіла	
Вміст діючої речовини [мг/мл]	Доза/кг маси тіла [мл]
4	0,25

Системна гіпертензія — доза препарату для введення один раз на добу:

Рекомендована початкова доза становить 2 мг телмісартану/кг маси тіла.

Дозування: 2 мг телмісартану/кг маси тіла	
Вміст діючої речовини [мг/мл]	Доза/кг маси тіла [мл]
4	0,5

Через 4 тижні дозу телмісартану можна знизити на розсуд лікаря ветеринарної медицини. Що означає – котам із систолічним артеріальним тиском (САТ) менше, ніж 140 мм рт.ст. (зменшення дозування на 0,5 мг/кг)

Якщо перебіг захворювання супроводжується збільшенням САТ, добову дозу можна збільшити до 2 мг/кг.

Фізіологічний діапазон САТ становить від 120 до 140 мм рт.ст. Якщо САТ нижче фізіологічного значення або наявні супутні ознаки гіпотензії див. розділ 5.5.

Системна гіпертензія, пов'язана з ХХН: дозування для котів з гіпертензією та супутньою хронічною хворобою нирок така сама, як описано вище для лікування системної гіпертензії, за винятком того, що для цих тварин рекомендована мінімальна ефективна доза становить 1 мг/кг.

Рекомендації щодо правильного застосування

10.03.2025

Натисніть на кришку та поверніть її, щоб відкрити флакон. Вставте шприц-дозатор в насадку пробки флакона легким натисканням. Нахиліть флакон/шприц-дозатор донизу. Потягніть поршень до значення градуювання на шприці, що відповідає потрібній кількості мл препарату. Витягніть шприц-дозатор із флакона.



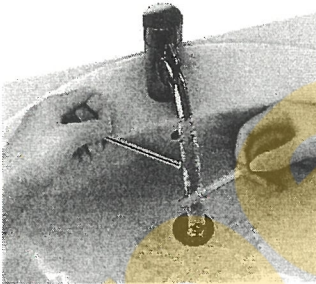
Натисніть на поршень, щоб перенести вміст шприца-дозатора безпосередньо в ротову порожнину кота



... або в невелику кількість корму.

Після введення ветеринарного лікарського засобу щільно закрийте флакон кришкою...

... промийте шприц-дозатор водою та дайте йому висохнути.



Щоб уникнути забруднення, використовуйте для введення ветеринарного лікарського засобу тільки шприц-дозатор з упаковки.

Протипоказання

Не застосовувати препарат у період вагітності чи лактації.

Не застосовувати препарат у випадку підвищеної чутливості до діючих речовин або будь-якої допоміжної речовини.

Застереження

Побічна дія

Рідко можуть виникати легкі та тимчасові шлунково-кишкові прояви, такі як блювання або діарея¹.

У дуже рідких випадках після застосування препарату спостерігається підвищення рівнів печінкових ферментів² та зниження кількості еритроцитів у крові.

¹ При застосуванні препарату в початковій терапевтичній дозі 2 мг/кг для лікування системної гіпертензії часто повідомляється про блювання та діарею.

² Нормалізація показників відбувається протягом кількох днів після припинення терапії.

Особливі застереження при використанні

Безпечність та ефективність телмісартану у котів віком до 6 місяців не встановлена.

Належною клінічною практикою є моніторинг артеріального тиску у котів, які отримують ветеринарний лікарський засіб та перебувають під анестезією.

Через механізм дії ветеринарного лікарського засобу може виникнути транзиторна гіпотензія. У разі появи клінічних ознак гіпотензії необхідно провести симптоматичне лікування, наприклад, призначити інфузійну терапію. Дозу телмісартану слід знизити, якщо систолічний артеріальний тиск (САТ) стабільно нижчий за 120 мм рт.ст. або якщо наявні супутні ознаки гіпотензії.

Як відомо, при застосуванні речовин, що діють на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему (РААС), можливе незначне зниження кількості еритроцитів у крові. Під час терапії необхідно контролювати кількість еритроцитів у крові.

Речовини, що діють на РААС, можуть призводити до зниження швидкості клубочкової фільтрації та погіршення функції нирок у котів з тяжкими захворюваннями нирок. Безпечність та ефективність телмісартану у таких пацієнтів не вивчали. При застосуванні цього препарату котам із тяжкими захворюваннями нирок рекомендується контролювати функцію нирок (концентрацію креатиніну у плазмі крові).

У котів з артеріальною гіпертензією відповідно до належної клінічної практики необхідно проводити регулярний моніторинг артеріального тиску.

Використання під час вагітності, лактації, несучості

Безпечність застосування ветеринарного препарату у період спарювання, вагітності та лактації не встановлена.

Не застосовувати препарат у період вагітності та лактації.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

За наявними даними у котів з ХХН та/або артеріальною гіпертензією не виявлено взаємодії телмісартану з іншими лікарськими засобами, що знижують артеріальний тиск (наприклад, амлодипіну) або впливають на РААС (наприклад, БРА або іАПФ). Комбінація таких препаратів може призвести до адитивної гіпотензивної дії або порушення функції нирок.

При супутній терапії з амлодипіном у рекомендованій дозі для зниження рівня протеїнурії, пов'язаного з хронічною хворобою нирок (ХХН) у котів, клінічних проявів гіпотензії не спостерігалось.

Спеціальні застереження

Безпечність та ефективність телмісартану для лікування системної гіпертензії вище 200 мм рт.ст. не вивчалася.

Період виведення (каренції)

Не визначається для непродуктивних тварин.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

У разі випадкового проковтування негайно зверніться за медичною допомогою і покажіть лікарю листівку-вкладку.

Уникати потрапляння в очі. У разі випадкового потрапляння в очі слід промити очі достатньою кількістю води.

Мийте руки після використання.

Вагітним жінкам слід уникати контакту з препаратом, оскільки встановлено, що речовини, які діють на РААС, такі як блокатори рецепторів ангіотензину (БРА) та інгібітори АПФ (іАПФ), можуть впливати на майбутню дитину у період вагітності у людей.

Людям з підвищеною чутливістю до телмісартану або інших сартанів/БРА слід уникати контакту з ветеринарним лікарським засобом.

Форма випуску

Флакон об'ємом 30 мл або 100 мл та один шприц-дозатор, упаковані в картонні коробки.

Зберігання

Термін придатності ветеринарного лікарського засобу: 36 місяців.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки: 6 місяців.

Зберігати ветеринарний лікарський засіб при температурі від 2 до 25 °С.

10.03.2025

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ,
55216 м. Інгельхайм-на-Рейні,
Бінгер штрассе, 173, НІМЕЧЧИНА.

Виробник готового продукту

Берінгер Інгельхайм Промеко,
С.А. де С.В.,

Кайе Маїз 49, Барріо Шальтокан.
Сочімілько, С.П. 16090 Мехіко,
МЕКСИКА

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ,
55216 м. Інгельхайм-на-Рейні,
Бінгер штрассе, 173, НІМЕЧЧИНА.

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
55216 Ingelheim-am-Rhein,
Binger Strasse 173, GERMANY.

Boehringer Ingelheim Promeco,
SA de CV,
Calle Maiz No 49, Barrio Xaltocan.
Xochimilco, C.P. 16090 Mexico City,
MEXICO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
55216 Ingelheim-am-Rhein,
Binger Strasse 173, GERMANY.