

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата Семинтра® для снижения уровня протеинурии при хронической болезни почек у кошек

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

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое название: Семинтра® (Semintra®).

Международное непатентованное наименование: телмисартан.

2. Лекарственная форма: раствор для перорального применения.

Препарат содержит в 1 мл в качестве действующего вещества 4 мг телмисартана, а в качестве вспомогательных веществ: бензалкония хлорид, гидроксиэтилцеллюлозу, гидроксид натрия и соляную кислоту (для регулирования уровня pH), малтитол и очищенную воду.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную вязкую 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. Препарат выпускают расфасованным в пластиковые флаконы по 30 мл или по 100 мл. Флакон упаковывают с инструкцией по применению и шприцом-дозатором для перорального применения в индивидуальную картонную коробку.

5. 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. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска лекарственного препарата: без рецепта ветеринарного врача.

## II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: антагонисты ангиотензина II.

10. Телмисартан – специфический антагонист рецепторов типа AT<sub>1</sub> 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.

Телмисартан вытесняет ангиотензин II из его связи с AT<sub>1</sub> рецептором. Телмисартан избирательно связывается с AT<sub>1</sub> рецептором и при этом не соединяется с другими AT рецепторами. Стимуляция AT<sub>1</sub> 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 и изменения в органах. При этом эффекты, связанные со стимуляцией AT<sub>2</sub> рецептора, такие как вазоконстрикция, натрийурез и ингибирование несоответствующего клеточного роста, не подавляются. Связывание рецептора сохраняется длительное время благодаря медленной диссоциации телмисартана из его связи с AT<sub>1</sub> рецептором. Телмисартан не проявляет никакой активности агониста к AT<sub>1</sub> рецептору, а также не влияет на выделение калия при хронической болезни почек, как показано в клиническом испытании 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 часа.

Телмисартан метаболизируется в печени в фармакологически неактивный глюкуронид (1-О-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. Семинтра® назначают для снижения уровня протеинурии при хронической болезни почек (ХБП) у кошек как средство для монотерапии.

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. Препарат применяют кошкам, достигшим 6-месячного возраста, перорально один раз в сутки. Препарат вводят при помощи шприца-дозатора непосредственно в ротовую полость (Рис.1, 2). Возможно применение препарата с небольшим количеством корма (Рис.3).

Доза препарата составляет 0,25 мл/кг, что соответствует 1 мг телмисартана на 1 кг массы тела.

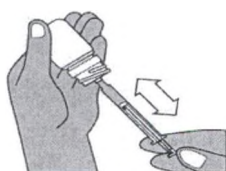


Рис.1

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 весу кошки в килограммах.

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.

Плотно закрыть флакон после отбора лекарственного средства, 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. Семинтра® может применяться в комплексной терапии хронической болезни почек с другими лекарственными препаратами. Длительность курса лечения не ограничена.

14. В случае передозировки препарата у животных может наблюдаться отрыжка, рвота, диарея или разжиженный стул, гипотония, снижение количества эритроцитов.

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

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

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

18. 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, повышение уровня печеночных ферментов. В связи с последним необходимо контролировать показатели крови в течение всего периода лечения.

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

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

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

19. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

#### IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. 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.

22. 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.

23. 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).

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

Бёрингер Ингельхайм  
Ветмедика ГмбХ, Бингер Штрассе  
173, Д-55216 Ингельхайм/Рейн,  
Германия / Boehringer Ingelheim  
Vetmedica GmbH, Binger Strasse 173,  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany.

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

ООО “Берингер Ингельхайм”,  
125171, Москва, Ленинградское  
шоссе, 16А, стр.3

Инструкция разработана “Бёрингер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ”/  
“Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH” (Бингер Штрассе 173, Д-55216  
Ингельхайм/Рейн, Германия / Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein,  
Germany) совместно с ООО “БиоМедВетСервис” (г. Москва, 127410, ул.  
Поморская, д.48а).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ  
«ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: 146-3-12.17-3906 СТБЧ-3-12.17/05101