**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Семінтра 4 мг/мл розчин для перорального застосування для котів

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

телмісартан *–* 4 мг.

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

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet QC09CA - ветеринарні препарати антагоністів ангіотензину ІІ. QC09CA07 – Телмісартан.***

Телмісартан – це активний та специфічний антагоніст рецептора ангіотензину II (підтип AT1), 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 AT1 підтипом рецептора. Телмісартан вибірково зв’язується з AT1 рецептором ангіотензину II і, при цьому, не з’єднується з іншими рецепторами, включно з AT2 або іншими менш вивченими AT рецепторами. Стимуляція AT1 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 AT1 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 котам криві залежності «концентрація-час» вихідної сполуки характеризуються швидким всмоктуванням; максимальна концентрація (Cmax) досягається через 0,5 години (tmax). Як для значень Cmax, так і для AUC спостерігалося дозопропорційне збільшення у діапазоні доз від 0,5 мг/кг до 3 мг/кг маси тіла тварини. За даними AUC, 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 спостерігалося. 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 глюкуронідується в організмі кішки. В результаті глюкуронізації утворюється 1-*O*-ацилглюкуронідний метаболіт телмісартану.

Виведення

Період напіввиведення (t1/2) 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.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Коти.

5.2 Показання до застосування

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

Лікування системної гіпертензії котів.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати препарат у період вагітності чи лактації.

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

**5.4 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.

**5.5 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.

**5.6 Використання під час вагітності та лактації**

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

Не застосовувати препарат у період вагітності та лактації.

 **5.7 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 спостерігалося.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

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 градуювання 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.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Після застосування препарату в дозі до 5 мг/кг маси тіла протягом 6 місяців молодим дорослим здоровим котам побічні реакції, що спостерігалися, відповідали наведеним у розділі 5.4.

Застосування препарату в передозуванні (до 5 мг/кг маси тіла протягом 6 місяців) призводило до вираженого зниження артеріального тиску, зменшення кількості еритроцитів у крові (ефекти, пов’язані з фармакологічною активністю препарату) та підвищення рівня азоту сечовини крові (BUN).

У разі виникнення гіпотензії необхідно проводити симптоматичне лікування, наприклад, призначити інфузійну терапію.

**5.10 Спеціальні застереження**

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

**5.11 Період виведення (каренція)**

Не визначається для непродуктивних тварин.

**5.12 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.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Оскільки досліджень сумісності не проводили, не можна змішувати цей ветеринарний лікарський засіб з іншими ветеринарними засобами.

**6.2 Термін придатності**

Термін придатності ветеринарного лікарського засобу:36 місяців.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки: 6 місяців.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

.

Зберігати ветеринарний лікарський засіб при температурі від 2 до 25 ºС.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Кожен флакон закритий вставною пробкою з ПЕВЩ та кришкою з захистом від дітей з контролем першого розкривання.

Розмір упаковки: по одному флакону 30 мл або 100 мл та одному шприцу-дозатору у картонній коробці.

На ринку можуть бути представлені не всі розміри упаковок.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| 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. |

**8. Назва і місцезнаходження виробника**

|  |  |
| --- | --- |
| Берінгер Інгельхайм Промеко, С.А. де С.В., Кайє Маїз 49, Барріо Шальтокан. Сочімілько, С.П. 16090 Мехіко, МЕКСИКА  | Boehringer Ingelheim Promeco, SA de CV, Calle Maiz No 49, Barrio Xaltocan. Xochimilco, C.P. 16090 Mexico City, MEXICO |
| 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. |

**9. Додаткова інформація**

Відсутня.