

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного препарата «Силта®»

1 Общие сведения

1.1 Силта® (Silta®).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: телмисартан.

1.2 Препарат представляет собой прозрачную вязкую жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

В 1 мл содержится 4 мг телмисартана, вспомогательные и формообразующие вещества – бензалкония хлорид, гидроксипропилцеллюлоза, мальтитол, натрия гидроксид и кислота соляная (для регулирования pH), вода очищенная.

Лекарственная форма: раствор для перорального применения.

1.3 Препарат выпускают в стеклянных и полимерных флаконах по 30 и 100 мл с винтовой горловиной, комплектуемые полимерными навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия и пробкой-адаптером. Каждый флакон поштучно упаковывают в индивидуальные картонные пачки вместе с инструкцией по применению и комплектуют полимерным оральным шприцем – дозирующим приспособлением (шприцем-дозатором), предназначенным для измерения предписанного объема.

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

Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

1.5 Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 (два) года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 6 месяцев. Силту запрещается применять по истечении срока годности.

1.6 Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

2 Фармакологические свойства

2.1 Препарат «Силта®» относится к клинко-фармакологической группе антагонистов ангиотензина II.

2.2 Телмисартан – специфический антагонист рецепторов типа AT₁ ангиотензина II. Вследствие избирательной блокировки AT₁ рецептора наблюдаются положительные процессы, связанные со стимулированием AT₂ рецептора, такие как расслабление стенок сосудов (вазодилатация), выведение избытка солей (натрийурез) и ингибирование несоответствующего клеточного роста. Применение телмисартана в условиях хронической болезни почек у кошек приводит к достоверному снижению протеинурии в течение первых 7-ми суток после начала лечения. При назначении препарата «Силта®», необходимо учитывать, что телмисартан вызывает дозозависимое снижение среднего артериального давления.

2.3 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. Особностей 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-*O*-ацилоглюкуронида телмисартана). Выводится из организма преимущественно с фекалиями.

2.4 По степени воздействия на организм препарат относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

3 Порядок применения

3.1 Препарат применяют кошкам в качестве монотерапии для снижения уровня протеинурии при хронической болезни почек (ХБП).

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

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

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

3.3 Терапевтическую дозу и продолжительность курса лечения в зависимости от физического состояния животного и течения заболевания определяет лечащий ветеринарный врач. Силта® может применяться в комплексной терапии хронической болезни почек с другими лекарственными препаратами. Длительность курса лечения не ограничена.

3.4 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.

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

3.6 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.

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

3.8 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.

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

3.10 Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

5 Порядок предъявления рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении неэффективности или несоответствии препарата по внешнему виду, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

6 Полное наименование производителя

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «АлексАнн» (ООО «АлексАнн»). (141700, Российская Федерация, Московская обл., г. Долгопрудный, ул. Виноградная, д. 13) для держателя регистрационного удостоверения - Общества с ограниченной ответственностью «ФармБаланс» (ООО «ФармБаланс») (117186, Российская Федерация, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Котловка, ул. Нагорная, д. 3А, этаж/ пом./ ком 5/1/27).

Инструкция подготовлена сотрудником кафедры фармакологии и токсикологии (И.А. Ятусевич) УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» на основании документов, предоставленных ООО «АлексАнн» (Давыденкова О.В.)

Государственное учреждение
ветеринарного и продовольственного
надзора Министерства сельского хозяйства и
продовольствия Республики Беларусь
Совет по ветеринарным препаратам

ОДОБРЕНО

Председатель _____
Секретарь _____
Эксперт _____

«28» 04 2023. протокол № 128