

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna

Telmisartan 4 mg

Substancje pomocnicze:

Benzalkonium chlorek 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Przejrzysty, bezbarwny lub żółty lepki roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszanie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek (PChN) u kotów

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji (patrz także punkt 4.7).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności telmisartanu u kotów poniżej 6 miesiąca życia.

Monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi u kotów w znieczuleniu ogólnym otrzymujących produkt Semintra stanowi dobrą praktykę kliniczną.

Ze względu na mechanizm działania produktu leczniczego weterynaryjnego może wystąpić przejściowe niedociśnienie.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie.

Podobnie jak w przypadku innych substancji działających na szlak reninowo-angiotensynowo-aldosteronowy (szlak RAAS), podczas leczenia może nastąpić niewielki spadek ilości czerwonych krwinek. W czasie leczenia należy monitorować liczbę czerwonych krwinek.

Substancje oddziałujące na szlak RAAS mogą prowadzić do zmniejszenia szybkości przesączania kłębuszkowego i pogorszenia czynności nerek u kotów z poważną chorobą nerek. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania telmisartanu u takich pacjentów nie były badane. Podczas stosowania tego produktu u kotów z poważną chorobą nerek zaleca się monitorowanie czynności nerek (stężenie kreatyniny w osoczu).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu z oczami. W przypadku nieumyślnego kontaktu z oczami przepłukać wodą.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia ekspozycji na produkt, ponieważ wykazano, że substancje wpływające na szlak RAAS, takie jak blokery receptora angiotensyny (ARBs) oraz inhibitory ACE (ACEi), mogą mieć szkodliwy wpływ na płód podczas ciąży u ludzi.

Osoby z nadwrażliwością na telmisartan lub inny produkt z grupy sartanów (blokerów receptora angiotensyny) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniu klinicznym obserwowano następujące objawy ze strony żołądka i jelit o charakterze łagodnym i przejściowym (wymienione w kolejności zmniejszającej się częstości występowania): łagodne i sporadyczne zarzucanie treści żołądkowej, wymioty, biegunka lub luźne stolce.

Bardzo rzadko obserwowano podwyższoną aktywność enzymów wątrobowych; wartości te ulegały normalizacji w ciągu kilku dni po odstawieniu leczenia.

Działania przypisywane farmakologicznemu działaniu produktu, obserwowane po podaniu zalecanej dawki, obejmowały obniżenie ciśnienia tętniczego i zmniejszenie liczby czerwonych krwinek.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu Semintra stosowanego u kotów w czasie ciąży, laktacji lub rozplodu nie zostało określone.

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas równoczesnego leczenia amlodypiną w zalecanej dawce nie zaobserwowano klinicznych objawów niedociśnienia.

Na podstawie dostępnych danych dotyczących kotów z PChN nie są znane żadne interakcje z innymi produktami leczniczymi w przypadku stosowania telmisartanu lub innych produktów leczniczych, które mogą wpływać na szlak RAAS (takich jak ARB lub ACEi). Połączenie środków wpływających na szlak RAAS może zmieniać czynność nerek.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 1 mg telmisartanu/kg masy ciała (0,25 ml/kg masy ciała).
Produkt należy podawać bezpośrednio do pyska lub z niewielką ilością jedzenia raz na dobę.
Produkt Semintra jest roztworem do podania doustnego i jest dobrze przyjmowany przez większość kotów.

Roztwór należy podawać za pomocą strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania.
Strzykawka pasuje do butelki i jest wyskalowana w kg masy ciała.

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zamknąć butelkę, umyć wodą strzykawkę odmierzającą i pozostawić do wyschnięcia.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia, dołączona strzykawka powinna być wykorzystywana wyłącznie do podawania produktu Semintra.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podawaniu leku w dawce do pięciu razy przekraczającej dawkę zalecaną przez 6 miesięcy młodemu, dorosłemu, zdrowym kotom zaobserwowano działania niepożądane zgodne z opisanymi w punkcie 4.6.

Podawanie wyższych dawek produktu (od trzech do pięciu razy przekraczających dawkę zalecaną przez 6 miesięcy) powodowało istotne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, spadek liczby czerwonych krwinek (działania przypisywane aktywności farmakologicznej produktu) oraz wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi.

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki wpływające na układ reniny-angiotensyny, antagoniści receptora angiotensyny II, preparaty proste.
Kod ATCvet: QC09CA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Telmisartan jest doustnym, wybiórczym antagonistą receptora podtypu 1 dla angiotensyny II (AT₁), obniżającym średnie ciśnienie tętnicze krwi u ssaków (w tym kotów) w sposób zależny od dawki. W badaniu klinicznym u kotów z przewlekłą chorobą nerek, obserwowano zmniejszenie białkomoczu w czasie pierwszych siedmiu dni od rozpoczęcia leczenia.

Telmisartan wypiera angiotensynę II z miejsc wiązania z receptorem podtypu AT₁. Telmisartan selektywnie łączy się z receptorem AT₁ i nie wykazuje powinowactwa do innych receptorów, w tym do receptora AT₂ oraz innych słabiej poznanych receptorów AT. Stymulacja receptora AT₁ odpowiada za efekty patologiczne angiotensyny II w nerkach oraz innych narządach związanych z angiotensyną II, takich jak zwężenie naczyń krwionośnych, zatrzymywanie sodu i wody, wzrost syntezy aldosteronu oraz przebudowa narządów. Nie są hamowane korzystne działania związane ze stymulacją receptora AT₂, takie jak rozszerzenie naczyń krwionośnych, wydalanie sodu z moczem oraz hamowanie niewłaściwego wzrostu komórek. Wiązanie z receptorem jest długotrwałe ze względu na powolną dysocjację wiązania telmisartanu do receptora AT₁. Telmisartan nie wykazuje żadnej częściowej aktywności agonistycznej w receptorze AT₁.

Stwierdzono, iż hipokaliemia jest związana z PChN, jednakże telmisartan nie wpływa na wydalanie potasu, co wykazano w badaniach terenowych przeprowadzonych na kotach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym telmisartanu w dawce 1 mg/kg masy ciała u kotów krzywe stężenia-czasu telmisartanu charakteryzują się szybkim wchłanianiem, z maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) osiąganym po 0,5 godziny (t_{max}). Zarówno w przypadku wartości C_{max} , jak i AUC obserwowano proporcjonalny do dawki wzrost w zakresie dawek od 0,5 mg do 3 mg/kg. Na podstawie AUC jedzenie nie wpływa na całkowity stopień wchłaniania telmisartanu.

Telmisartan jest silnie lipofilny i charakteryzuje się szybkim przenikaniem przez błonę komórkową, co ułatwia jego dystrybucję do tkanek. Nie obserwowano znaczącego wpływu płci.

Po podawaniu dawek wielokrotnych raz dziennie przez 21 dni nie obserwowano klinicznie istotnej kumulacji leku. Biodostępność bezwzględna po podaniu doustnym wynosiła 33 %.

Dystrybucja

Badania *in vitro* z zastosowaniem osocza ludzkiego, osocza psów, myszy i szczurów wykazały wysoki stopień wiązania z białkami osocza (>99,5%), głównie z albuminami i kwaśną glikoproteiną α -1.

Metabolizm

Telmisartan jest metabolizowany przez sprzęganie do farmakologicznie nieaktywnego glukuronidu związku macierzystego. Na podstawie badań *in vitro* oraz *ex vivo* na mikrosomach wątroby kotów można wnioskować, że telmisartan ulega skutecznej glukuronizacji u kotów. Glukuronizacja prowadzi do powstania metabolitu telmisartanu 1-*O*-acylglukuronidu.

Wydalenie

Okres półtrwania eliminacji w fazie końcowej ($t_{1/2}$) wynosił od 7,3 do 8,6 godzin (średnio 7,7 godzin). Po podaniu doustnym telmisartan był wydalany niemal wyłącznie w kale, w większości w postaci niezmienionej substancji czynnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkonium chlorek
Hydroksyetyloceluloza
Sodu wodorotlenek (do korygowania pH)
Kwas solny (do korygowania pH)
Maltitol
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży (30 ml lub 100 ml): 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj składowania opakowania bezpośredniego

Jedna butelka HDPE zawierająca 30 ml lub 100 ml roztworu.

Każda butelka zamknięta jest złączką LDPE oraz zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

Opakowanie zawiera jedną butelkę i jedną strzykawkę odmierzącą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/146/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.02.2013

Data przedłużenia pozwolenia: 16.01.2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje o produkcie leczniczym weterynaryjnym dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Semintra 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna

Telmisartan 10 mg

Substancje pomocnicze:

Benzalkonium chlorek 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Przejrzysty, bezbarwny lub żółty lepki roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie układowego nadciśnienia tętniczego u kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji (patrz także punkt 4.7).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bezpieczeństwo i skuteczność telmisartanu w leczeniu układowego nadciśnienia powyżej 200 mmHg nie były badane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na mechanizm działania produktu leczniczego weterynaryjnego może wystąpić przejściowe niedociśnienie. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie. Jeżeli skurczowe ciśnienie tętnicze jest stale mniejsze niż 120 mmHg lub gdy występują jednocześnie objawy niedociśnienia, dawkę telmisartanu należy zmniejszyć.

Podobnie jak w przypadku innych substancji działających na szlak reninowo-angiotensynowo-aldosteronowy (szlak RAAS), podczas leczenia może nastąpić niewielki spadek ilości czerwonych krwinek. W czasie leczenia należy monitorować liczbę czerwonych krwinek.

Substancje oddziałujące na szlak RAAS mogą prowadzić do zmniejszenia szybkości przesączania kłębuszkowego i pogorszenia czynności nerek u kotów z poważną chorobą nerek. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania telmisartanu u takich pacjentów nie były badane. Podczas stosowania tego produktu u kotów z poważną chorobą nerek zaleca się monitorowanie czynności nerek (stężenie kreatyniny w osoczu).

U kotów z nadciśnieniem tętniczym dobrą praktyką jest regularne monitorowanie ciśnienia tętniczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu z oczami. W przypadku nieumyślnego kontaktu z oczami przepłukać wodą.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia ekspozycji na produkt, ponieważ wykazano, że substancje wpływające na szlak RAAS, takie jak blokery receptora angiotensyny (ARBs) oraz inhibitory ACE (ACEi), mogą mieć szkodliwy wpływ na płód podczas ciąży u ludzi.

Osoby z nadwrażliwością na telmisartan lub inny produkt z grupy sartanów (blokerów receptora angiotensyny) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniu klinicznym często obserwowano łagodne i sporadyczne objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak wymioty i biegunka, związane z podaniem produktu.

Bardzo rzadko obserwowano podwyższoną aktywność enzymów wątrobowych; wartości te ulegały normalizacji w ciągu kilku dni po odstawieniu leczenia.

Działania obserwowane po podaniu zalecanej dawki obejmowały niewielkie zmniejszenie liczby czerwonych krwinek

W europejskim klinicznym badaniu terenowym działania niepożądane klasyfikowane jako zaburzenia/niewydolność nerek (w tym przypadki przewlekłej niewydolności nerek, podwyższony poziom kreatyniny i/lub azotu mocznikowego we krwi) zanotowano u 3,6% kotów leczonych telmisartanem i u 1% kotów, którym podawano placebo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu Semintra stosowanego u kotów w czasie ciąży, laktacji lub rozplodu nie zostało określone.

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas równoczesnego leczenia amlodypiną w zalecanej dawce w celu zmniejszenia białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek (PChN) u kotów nie zaobserwowano klinicznych objawów niedociśnienia.

Dostępnych jest bardzo niewiele danych dotyczących interakcji pomiędzy telmisartanem a innymi produktami leczniczymi obniżającymi ciśnienie krwi (takich jak amlodypina) lub wpływającymi na szlak RAAS (takich jak ARB lub ACEi) u kotów z nadciśnieniem. Połączenie telmisartanu z takimi środkami może prowadzić do dodatkowego działania obniżającego ciśnienie tętnicze lub zmieniać czynność nerek.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie doustne.

Początkowa zalecana dawka wynosi 2 mg telmisartanu/kg masy ciała (0,2 ml/kg masy ciała).

Po 4 tygodniach dawkanie telmisartanu można zmniejszyć u kotów ze skurczowym ciśnieniem krwi poniżej 140 mmHg (w krokach 0,5 mg/kg) według uznania lekarza weterynarii.

Jeżeli skurczowe ciśnienie krwi rośnie w trakcie choroby, dawkę dobową można zwiększyć do 2 mg/kg.

Docelowy zakres skurczowego ciśnienia krwi wynosi od 120 do 140 mmHg. Jeżeli skurczowe ciśnienie tętnicze jest mniejsze od docelowego lub jeśli występują objawy niedociśnienia, patrz punkt 4.5.

Schemat dawkowania u kotów z nadciśnieniem tętniczym i współistniejącą przewlekłą chorobą nerek jest taki, jak opisano powyżej, przy czym u tych kotów zalecana minimalna skuteczna dawka jest równa 1 mg/kg.

Produkt należy podawać bezpośrednio do pyska lub z niewielką ilością jedzenia raz na dobę.

Produkt Semintra jest roztworem do podania doustnego i jest dobrze przyjmowany przez większość kotów.

Roztwór należy podawać za pomocą strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania.

Strzykawka pasuje do butelki i jest wyskalowana w ml.

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zamknąć butelkę, umyć wodą strzykawkę odmierzającą i pozostawić do wyschnięcia.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia dołączona strzykawka powinna być wykorzystywana wyłącznie do podawania produktu Semintra.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podawaniu leku w dawce do 2,5 raza przekraczającej dawkę zalecaną przez 6 miesięcy młodym, dorosłym, zdrowym kotom zaobserwowano działania niepożądane zgodne z opisanymi w punkcie 4.6.

Podawanie wyższych dawek produktu (do 2,5 raza przekraczających dawkę zalecaną przez 6 miesięcy) powodowało istotne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, spadek liczby czerwonych krwinek (działania przypisywane aktywności farmakologicznej produktu) oraz wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi.

W przypadku wystąpienia niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie.

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki wpływające na układ reniny-angiotensyny, antagoniści receptora angiotensyny II, preparaty proste.

Kod ATCvet: QC09CA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Telmisartan jest doustnym, wybiórczym antagonistą receptora podtypu 1 dla angiotensyny II (AT₁), obniżającym średnie ciśnienie tętnicze krwi u ssaków (w tym kotów) w sposób zależny od dawki. W badaniu klinicznym u kotów z przewlekłą chorobą nerek obserwowano zmniejszenie białkomoczu w czasie pierwszych siedmiu dni od rozpoczęcia leczenia dawką 1 mg/kg. W dalszych badaniach klinicznych u kotów z nadciśnieniem zmniejszenie średniego skurczowego ciśnienia krwi osiągnęto dawką 2 mg/kg. Ze względu na połączenie tych właściwości farmakodynamicznych telmisartan to odpowiedni lek dla kotów, u których jednocześnie występują nadciśnienie i przewlekła choroba nerek.

Telmisartan wypiera angiotensynę II z miejsc wiązania z receptorem podtypu AT₁. Telmisartan selektywnie łączy się z receptorem AT₁ i nie wykazuje powinowactwa do innych receptorów, w tym do receptora AT₂ oraz innych słabiej poznanych receptorów AT. Stymulacja receptora AT₁ odpowiada za efekty patologiczne angiotensyny II w nerkach oraz innych narządach związanych z angiotensyną II, takich jak zwężenie naczyń krwionośnych, zatrzymywanie sodu i wody, wzrost syntezy aldosteronu, przebudowa narządów i białkomocz. Nie są hamowane korzystne działania związane ze stymulacją receptora AT₂, takie jak rozszerzenie naczyń krwionośnych, wydalanie sodu z moczem oraz hamowanie niewłaściwego wzrostu komórek. Wiązanie z receptorem jest długotrwałe ze względu na powolną dysocjację wiązania telmisartanu do receptora AT₁. Telmisartan nie wykazuje żadnej częściowej aktywności agonistycznej w receptorze AT₁.

Stwierdzono, iż hipokaliemia jest związana z PChN, jednakże telmisartan nie wpływa na wydalanie potasu, co wykazano w próbach klinicznych przeprowadzonych na kotach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym telmisartanu u kotów krzywe stężenia-czasu związku macierzystego charakteryzują się szybkim wchłanianiem, z maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) osiąganym po 0,5 godziny (t_{max}). W przypadku zarówno wartości C_{max}, jak i AUC obserwowano proporcjonalny do dawki wzrost w zakresie dawek od 0,5 mg do 3 mg/kg. Na podstawie AUC jedzenie nie wpływa na całkowity stopień wchłaniania telmisartanu.

Telmisartan jest silnie lipofilny i charakteryzuje się szybkim przenikaniem przez błonę komórkową, co ułatwia jego dystrybucję do tkanek. Nie obserwowano znaczącego wpływu płci.

Po podawaniu dawek wielokrotnych raz dziennie przez 21 dni nie obserwowano klinicznie istotnej kumulacji leku. Biodostępność bezwzględna po podaniu doustnym wynosiła 33 %.

Dystrybucja

Badania *in vitro* z zastosowaniem osocza ludzi, psów, myszy i szczurów wykazały wysoki stopień wiązania z białkami osocza (>99,5%), głównie z albuminami i kwaśną glikoproteiną α-1.

Metabolizm

Telmisartan jest metabolizowany przez sprzęganie do glukuronidu związku macierzystego. Nie wykazano aktywności farmakologicznej koniugatu. Na podstawie badań *in vitro* oraz *ex vivo* na mikrosomach wątroby kotów można wnioskować, że telmisartan ulega skutecznej glukuronizacji u kotów. Glukuronizacja prowadzi do powstania metabolitu telmisartanu 1-O-acylglukuronidu.

Wydalenie

Okres półtrwania eliminacji w fazie końcowej (t_{1/2}) wynosił od 7,3 do 8,6 godzin (średnio 7,7 godzin). Po podaniu doustnym telmisartan był wydalany niemal wyłącznie w kale, w większości w postaci niezmięnionej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkonium chlorek
Hydroksyetyloceluloza
Sodu wodorotlenek (do korygowania pH)
Kwas solny (do korygowania pH)
Maltitol
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jedna butelka HDPE zawierająca 35 ml roztworu.
Każda butelka zamknięta jest złączką LDPE oraz zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci.
Opakowanie zawiera jedną butelkę i jedną strzykawkę odmierzającą.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/146/003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.02.2013
Data przedłużenia pozwolenia: 16.01.2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje o produkcie leczniczym weterynaryjnym dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Okresowe raporty o bezpieczeństwie (PSUR, periodic safety update report):

Komisja CVMP uznała, że cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) powinien być przywrócony po 6 miesiącach, 12 miesiącach i 24 miesiącach po uzyskaniu dopuszczenia dla przedłużenia, jak podano w raporcie oceny CVMP.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające opakowania 30 ml i 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów
telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Telmisartan 4 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml

100 ml

1 strzykawka z podziałką

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/146/001

EU/2/12/146/002

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów
telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Telmisartan 4 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/146/002

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów
telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Telmisartan 4 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

30 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające opakowania 35 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Semintra 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Telmisartan 10 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

35 ml
1 strzykawka z podziałką

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/146/003

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 35 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Semintra 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów
telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Telmisartan 10 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

35 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES(Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

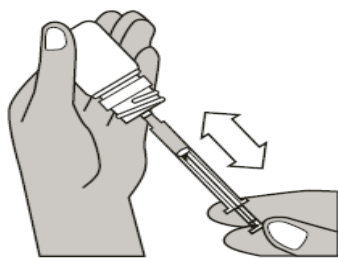
Zalecana dawka wynosi 1 mg telmisartanu/kg masy ciała (0,25 ml/kg masy ciała).

Produkt należy podawać bezpośrednio do pyska lub z niewielką ilością jedzenia raz na dobę.

Produkt Semintra jest roztworem do podania doustnego i jest dobrze przyjmowany przez większość kotów.

Roztwór należy podawać za pomocą strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania.

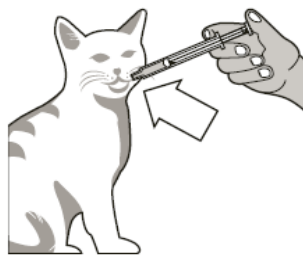
Strzykawka pasuje do butelki i jest wyskalowana w kg masy ciała.



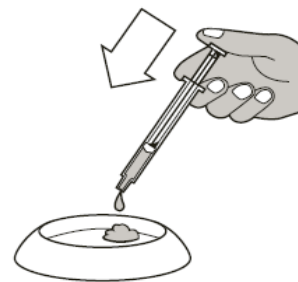
Aby otworzyć butelkę, należy nacisnąć i przekręcić nakrętkę. Delikatnie wcisnąć strzykawkę odmierzającą w złączkę w butelce.

Odwrócić butelkę z dołączoną strzykawką do góry dnem. Odciągnąć tłok strzykawki, aż koniec tłoka znajdzie się na wysokości liczby odpowiadającej masie ciała kota w kilogramach.

Odłączyć strzykawkę odmierzającą od butelki.



Naciskając tłok, opróżnić zawartość strzykawki bezpośrednio do jamy ustnej kota...



...lub na niewielką ilość jedzenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zamknąć butelkę, umyć wodą strzykawkę odmierzającą i pozostawić do wyschnięcia.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia, dołączona strzykawka powinna być wykorzystywana wyłącznie do podawania produktu Semintra.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po upływie terminu ważności.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności telmisartanu u kotów poniżej 6 miesiąca życia.

Monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi u kotów w znieczuleniu ogólnym otrzymujących produkt Semintra stanowi dobrą praktykę kliniczną.

Ze względu na mechanizm działania produktu leczniczego weterynaryjnego może wystąpić przejściowe niedociśnienie.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie.

Podobnie jak w przypadku innych substancji działających na szlak reninowo-angiotensynowo-aldosteronowy (szlak RAAS), podczas leczenia może nastąpić niewielki spadek ilości czerwonych krwinek. W czasie leczenia należy monitorować liczbę czerwonych krwinek.

Substancje oddziałujące na szlak RAAS mogą prowadzić do zmniejszenia szybkości przesączania kłębuszkowego i pogorszenia czynności nerek u kotów z poważną chorobą nerek. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania telmisartanu u takich pacjentów nie były badane. Podczas stosowania tego produktu u kotów z poważną chorobą nerek zaleca się monitorowanie czynności nerek (stężenie kreatyniny w osoczu).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu z oczami. W przypadku nieumyślnego kontaktu z oczami przepłukać wodą.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia ekspozycji na produkt, ponieważ wykazano, że substancje wpływające na szlak RAAS, takie jak blokery receptora angiotensyny (ARBs) oraz inhibitory ACE (ACEi), mogą mieć szkodliwy wpływ na płód podczas ciąży u ludzi.

Osoby z nadwrażliwością na telmisartan lub inny produkt z grupy sartanów (blokerów receptora angiotensyny) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu Semintra stosowanego u kotów w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.

Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji. Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas równoczesnego leczenia amlodypiną w zalecanej dawce nie zaobserwowano klinicznych objawów niedociśnienia.

Na podstawie dostępnych danych dotyczących kotów z PChN nie są znane żadne interakcje z innymi produktami leczniczymi w przypadku stosowania telmisartanu lub innych produktów leczniczych, które mogą wpływać na szlak RAAS (takich jak ARB lub ACEi). Połączenie środków wpływających na szlak RAAS może zmieniać czynność nerek.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Po podawaniu leku w dawce do pięciu razy przekraczającej dawkę zalecaną przez 6 miesięcy młodym, dorosłym, zdrowym kotom zaobserwowano działania niepożądane zgodne z opisanymi w punkcie „Działania niepożądane”.

Podawanie wyższych dawek produktu (od trzech do pięciu razy przekraczających dawkę zalecaną przez 6 miesięcy) powodowało istotne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, spadek liczby czerwonych krwinek (działania przypisywane aktywności farmakologicznej produktu) oraz wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje o produkcie leczniczym weterynaryjnym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie z jedną plastikową butelką zawierającą 30 ml roztworu lub jedną plastikową butelką zawierającą 100 ml roztworu.

1 strzykawka z podziałką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

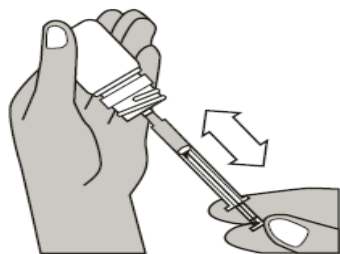
Początkowa zalecana dawka wynosi 2 mg telmisartanu/kg masy ciała (0,2 ml/kg masy ciała). Po 4 tygodniach dawkowanie telmisartanu można zmniejszyć u kotów ze skurczowym ciśnieniem krwi poniżej 140 mmHg (w krokach 0,5 mg/kg) według uznania lekarza weterynarii. Jeżeli skurczowe ciśnienie krwi rośnie w trakcie choroby, dawkę dobową można zwiększyć do 2 mg/kg.

Docelowy zakres skurczowego ciśnienia krwi wynosi od 120 do 140 mmHg. Jeżeli skurczowe ciśnienie tętnicze jest mniejsze od docelowego lub jeśli występują objawy niedociśnienia, patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

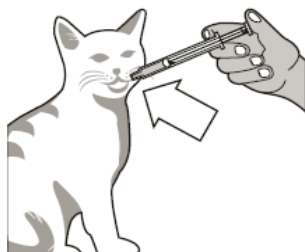
Schemat dawkowania u kotów z nadciśnieniem tętniczym i współistniejącą przewlekłą chorobą nerek jest taki jak opisano powyżej, przy czym u tych kotów zalecana minimalna skuteczna dawka jest równa 1 mg/kg.

Produkt należy podawać bezpośrednio do pyska lub z niewielką ilością jedzenia raz na dobę. Produkt Semintra jest roztworem do podania doustnego i jest dobrze przyjmowany przez większość kotów.

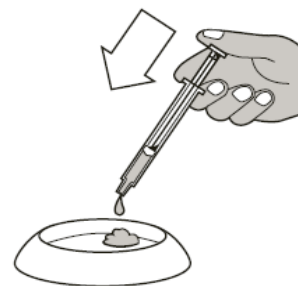
Roztwór należy podawać za pomocą strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka pasuje do butelki i jest wyskalowana w ml.



Aby otworzyć butelkę, należy nacisnąć i przekręcić nakrętkę. Delikatnie wcisnąć strzykawkę odmierzającą w złączkę w butelce. Odwrócić butelkę z dołączoną strzykawką do góry dnem. Odciągnąć tłok strzykawki, aż koniec tłoka znajdzie się na wysokości liczby odpowiadającej potrzebnej ilości w ml. Odłączyć strzykawkę odmierzającą od butelki.



Naciskając tłok, opróżnić zawartość strzykawki bezpośrednio do jamy ustnej kota...



...lub na niewielką ilość jedzenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zamknąć butelkę, umyć wodą strzykawkę odmierzącą i pozostawić do wyschnięcia.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia, dołączona strzykawka powinna być wykorzystywana wyłącznie do podawania produktu Semintra.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po upływie terminu ważności.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na mechanizm działania produktu leczniczego weterynaryjnego może wystąpić przejściowe niedociśnienie. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie. Jeżeli skurczowe ciśnienie tętnicze jest stale mniejsze niż 120 mmHg lub jeśli jednocześnie występują objawy niedociśnienia, dawkę telmisartanu należy zmniejszyć.

Bezpieczeństwo i skuteczność telmisartanu w leczeniu układowego nadciśnienia powyżej 200 mmHg nie były badane.

Podobnie jak w przypadku innych substancji działających na szlak reninowo-angiotensynowo-aldosteronowy (szlak RAAS), podczas leczenia może nastąpić niewielki spadek ilości czerwonych krwinek. W czasie leczenia należy monitorować liczbę czerwonych krwinek.

Substancje oddziałujące na szlak RAAS mogą prowadzić do zmniejszenia szybkości przesączania kłębuszkowego i pogorszenia czynności nerek u kotów z poważną chorobą nerek. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania telmisartanu u takich pacjentów nie były badane. Podczas stosowania tego produktu u kotów z poważną chorobą nerek zaleca się monitorowanie czynności nerek (stężenie kreatyniny w osoczu).

U kotów z nadciśnieniem tętniczym dobrą praktyką jest regularne monitorowanie ciśnienia tętniczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu z oczami. W przypadku nieumyślnego kontaktu z oczami przepłukać wodą.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia ekspozycji na produkt, ponieważ wykazano, że substancje wpływające na szlak RAAS, takie jak blokery receptora angiotensyny (ARBs) oraz inhibitory ACE (ACEi), mogą mieć szkodliwy wpływ na płód podczas ciąży u ludzi.

Osoby z nadwrażliwością na telmisartan lub inny produkt z grupy sartanów (blokerów receptora angiotensyny) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu Semintra stosowanego u kotów w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.

Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji. Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas równoczesnego leczenia amlodypiną w zalecanej dawce w celu zmniejszenia białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek (PChN) u kotów nie zaobserwowano klinicznych objawów niedociśnienia.

Dostępnych jest bardzo niewiele danych dotyczących interakcji u kotów z nadciśnieniem pomiędzy telmisartanem a innymi produktami leczniczymi obniżającymi ciśnienie krwi (takich jak amlodypina) lub wpływającymi na szlak RAAS (takich jak ARB lub ACEi). Połączenie telmisartanu z takimi środkami może prowadzić do dodatkowego działania obniżającego ciśnienie tętnicze lub zmieniać czynność nerek.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Po podawaniu leku w dawce do 2,5 raza przekraczającej dawkę zalecaną przez 6 miesięcy młodemu, zdrowym kotom działania niepożądane były zgodne z opisanymi w punkcie 4.6.

Podawanie wyższych dawek produktu (do 2,5 raza przekraczających dawkę zalecaną przez 6 miesięcy) powodowało istotne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, spadek liczby czerwonych krwinek (działania przypisywane aktywności farmakologicznej produktu) oraz wzrost stężenia azotu moczniowego we krwi.

W przypadku wystąpienia niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje o produkcie leczniczym weterynaryjnym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie z jedną plastikową butelką zawierającą 35 ml roztworu i strzykawką odmierzającą.