

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. SZCZEGÓLNE 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 przypadku 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 preparat 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.

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 preparatu 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 preparatu, 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 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 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 lub 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

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

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

Preparat 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 preparatu 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 nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych, innych niż opisanych w punkcie 4.6.

Podawanie wyższych dawek preparatu (do pięciu razy przekraczających dawkę zalecaną przez 6 miesięcy) powodowało istotne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, spadek liczby czerwonych krwinek (działania przypisywane aktywności farmakologicznej preparatu) oraz wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi. Jest mało prawdopodobne, aby powyższe objawy były obserwowane w warunkach klinicznych.

Jednakże w przypadku wystąpienia przemijającego niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antagoniści receptora angiotensyny II, preparaty proste, telmisartan
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 podtypu 1 (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 sprzężanie 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 z kałem, w większości w postaci niezmiennionej.

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 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 skład opakowania bezpośredniego

Tekturowe pudełko zawierające jedną butelkę HDPE o pojemności 45 ml z 30 ml roztworu, zamknięte złączką LDPE oraz zamknięciem odpornym na manipulację dzieci oraz strzykawkę odmierzającą. Tekturowe pudełko zawierające jedną butelkę HDPE o pojemności 124 ml z 100 ml roztworu, zamknięte złączką LDPE oraz zamknięciem odpornym na manipulację dzieci oraz strzykawkę odmierzającą.

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
EU/2/12/146/002

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.02.2013

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.