

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Semintra 4 mg/ml oral opløsning til katte

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

### Aktivt stof:

Telmisartan 4 mg

### Hjælpemidler:

Benzalkoniumklorid 0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.

Klar, farveløs til gullig, viskøs opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Reduktion af proteinuri associeret med kronisk nyresygdom (CKD) hos katte.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes ved drægtighed eller diegivning (se også punkt 4.7).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Sikkerheden ved og effekten af telmisartan er ikke blevet testet hos katte, der er under 6 måneder gamle.

Det er god klinisk praksis at monitorere blodtrykket hos katte, der får Semintra i forbindelse med anæstesi.

På grund af produktets virkningsmekanisme kan der forekomme forbigående hypotension.

I tilfælde af kliniske tegn på hypotension bør der gives symptomatisk behandling, f.eks. væsketerapi.

Det er kendt at lægemidler, der indvirker på renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS), kan medføre et mindre fald i antallet af røde blodlegemer. Antallet af røde blodlegemer bør monitoreres under behandlingen.

Stoffer med virkning på RAAS kan nedsætte den glomerulære filtrationsrate og forværre nyrefunktionen hos katte med svær nyresygdom. Sikkerhed og virkning af telmisartan er ikke undersøgt hos sådanne patienter. Når dette produkt anvendes til katte med svær nyresygdom tilrådes det at monitorere nyrefunktionen (koncentrationen af kreatinin i plasma).

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå øjenkontakt. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene med vand.

Vask hænder efter brug.

Gravide kvinder bør tage særlige forholdsregler for at undgå kontakt med produktet, da substanser med virkning på RAAS, såsom angiotensin receptor blokkere (ARB) samt ACE- hæmmere (ACEi) har vist sig at have effekt på fosteret ved graviditet hos mennesker.

Personer med overfølsomhed over for telmisartan eller andre sartaner/ARB bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Følgende milde og forbigående gastrointestinale symptomer er sjældent observeret i kliniske studier (efter faldende hyppighed): mild og intermitterende regurgitation, opkastning, diarré eller blød afføring.

Forhøjede leverenzymmer er meget sjældent observeret, og værdierne normaliserede sig i løbet af nogle få dage efter ophør af behandlingen.

Virkningerne, som kan tilskrives farmakologisk aktivitet af produktet ved den anbefalede behandlingsdosis, omfatter blodtryksreduktion og fald i antal af røde blodlegemer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Sikkerheden ved Semintra til katte i avl, drægtige eller diegivende katte er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning (Se punkt 4.3).

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ved samtidig behandling med amlodipin ved anbefalet dosering er der ikke observeret kliniske tegn på hypotension.

Der er ingen kendte interaktioner fra tilgængelige data om katte med CKD ved brug af telmisartan og andre lægemidler, der påvirker RAAS (f.eks. ARB og ACEi). Kombinationsbehandling af lægemidler, der påvirker RAAS kan ændre nyrefunktionen.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til oral brug.

Den anbefalede dosis er 1 mg telmisartan/kg legemsvægt (0,25 ml/kg legemsvægt).

Præparatet skal administreres oralt en gang dagligt direkte i munden eller sammen med en lille mængde foder.

Semintra er en oral opløsning og accepteres godt af de fleste katte.

Opløsningen skal gives ved brug af doseringsprøjten, der findes i pakken. Sprøjten passer på flasken og har en kg-legemsvægt-skala.

Efter administration af det veterinære lægemiddel lukkes flasken tæt med hættten, vask doseringsprøjten med vand og lad den tørre.

For at undgå forurening bør den medfølgende sprøjte kun benyttes til Semintra.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Efter administration af op til 5 gange den anbefalede dosis i 6 måneder til unge voksne, raske katte observeredes bivirkninger i overensstemmelse med de, der er nævnt i punkt 4.6 .

Overdosering af produktet (3 til 5 gange den anbefalede dosis i 6 måneder) resulterede i markant fald i blodtryk, fald i antallet af røde blodlegemer (effekter der kan henføres til den farmakologiske aktivitet af produktet) og en stigning i Blod-Urea-Nitrogen (BUN).

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler med virkning på renin-angiotensin-systemet, angiotensin II-antagonister, usammensatte  
ATCvet-kode: QC09CA07

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Telmisartan er en oralt aktiv og specifik angiotensin II-receptor (subtype AT<sub>1</sub>)-antagonist, der forårsager et dosisafhængigt fald i middelarterieblodtrykket hos pattedyr, herunder katten. I et klinisk forsøg med katte med kronisk nyresygdom observeredes en reduktion i proteinuri inden for de første 7 dage efter start af behandlingen.

Telmisartan fortrænger angiotensin II fra dets bindingssted på AT<sub>1</sub>-receptorundertypen. Telmisartan binder selektivt til AT<sub>1</sub>-receptoren og fremviser ikke affinitet til andre receptorer, herunder AT<sub>2</sub> eller andre mindre godt karakteriserede AT-receptorer. Stimulering af AT<sub>1</sub>-receptoren er ansvarlig for de patologiske effekter af angiotensin II i nyren og andre organer, der er forbundet med angiotensin II, såsom vasokonstriktion, retention af natrium og vand, forhøjet aldosteronsyntese og organremodellering. Virkninger forbundet med stimulering af AT<sub>2</sub>-receptoren, såsom vasodilatation, natriurese og hæmning af uønsket cellevækst er ikke undertrykt. Receptorbindingen er langvarig på grund af den langsomme dissociation af telmisartan fra AT<sub>1</sub>-receptorbindingsstedet. Telmisartan fremviser ingen partiel agonistaktivitet på AT<sub>1</sub>-receptoren.

Hypokalæmi er forbundet med CKD, telmisartan påvirker imidlertid ikke kaliumekskretionen som påvist ved kliniske feltforsøg med katte.

## 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

### Absorption

Efter oral administration af 1 mg telmisartan/kg legemsvægt til katte er plasmakoncentration-tid-kurver for moderforbindelsen kendetegnet ved hurtig absorption, hvor maksimale plasmakoncentrationer ( $C_{\max}$ ) opnås efter 0,5 time ( $t_{\max}$ ). For både  $C_{\max}$ -værdier og AUC-værdier observeredes en dosisproportional stigning over dosisintervallet fra 0,5 mg til 3 mg/kg. Det er ud fra AUC fastlagt, at foderindtagelse ikke påvirker det samlede omfang af absorption af telmisartan.

Telmisartan er stærkt lipofil og har en hurtig membranpermeabilitetskinetik, hvilket letter distributionen ind i væv. Der observeredes ingen signifikant forskel mellem kønnene under behandling.

Der observeredes ingen klinisk relevant akkumulering efter administration af flere doser en gang dagligt i 21 dage. Den absolutte biotilgængelighed efter oral administration blev bestemt til 33%.

### Distribution

*In vitro*-forsøg med menneske-, hunde-, muse- og rotteplasma viste en høj plasmaproteinbinding (> 99,5%), overvejende til albumin og  $\alpha$ -1-syreglycoprotein.

### Metabolisme

Telmisartan metaboliseres ved glucuronidkonjugering af moderforbindelsen. Der er ikke påvist farmakologisk aktivitet for konjugatet. Fra *in vitro*- og *ex vivo*-forsøg med kattelevermikrosomer kan det konkluderes, at telmisartan glucuronideres effektivt i katte. Glucuronideringen resulterede i dannelsen af telmisartans 1-*O*-acylglucuronidmetabolit.

### Elimination

Den terminale eliminationshalveringstid ( $t_{1/2}$ ) lå i intervallet fra 7,3 timer til 8,6 timer med en gennemsnitsværdi på 7,7 timer. Efter oral administrering udskilles telmisartan næsten udelukkende i fæces hovedsagligt som den uforandrede aktive substans.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzalkoniumchlorid  
Hydroxyethylcellulose  
Natriumhydroxid (til pH-justering)  
Saltsyre (til pH-justering)  
Maltitol  
Renset vand

### 6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler

### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning (30 ml eller 100 ml): 3 år.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

En HDPE flaske fyldt med 30 ml eller 100 ml.

Hver flaske er lukket med en LDPE-adapter og et forseglet, børnesikret låg.

Pakningsstørrelse med en flaske og en doseringsprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/12/146/001-002

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 13.02.2013

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 16.01.2018

## **10. DATE FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Semintra 10 mg/ml oral opløsning til katte

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En ml indeholder:

### **Aktivt stof:**

Telmisartan 10 mg

### **Hjælpestoffer:**

Benzalkoniumklorid 0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning.

Klar, farveløs til gullig, viskøs opløsning.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Katte.

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Til behandling af systemisk hypertension hos katte

### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes ved drægtighed eller diegivning (se også punkt 4.7).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Sikkerhed og virkning af telmisartan til behandling af systemisk hypertension over 200 mmHg er ikke undersøgt.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

På grund af veterinærlægemidlets virkningsmekanisme kan der forekomme forbigående hypotension. I ethvert tilfælde af kliniske tegn på hypotension bør der gives symptomatisk behandling, f.eks. væsketerapi. Doseringen af telmisartan bør reduceres, hvis det systoliske blodtryk (SBT) konsekvent er lavere end 120 mmHg, eller hvis der samtidig er tegn på hypotension.

Det er kendt at lægemidler, der indvirker på renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS), kan medføre et mindre fald i antallet af røde blodlegemer. Antallet af røde blodlegemer bør monitoreres under behandlingen.

Stoffer med virkning på RAAS kan nedsætte den glomerulære filtrationsrate og forværre nyrefunktionen hos katte med svær nyresygdom. Sikkerhed og virkning af telmisartan er ikke undersøgt hos sådanne patienter. Når dette produkt anvendes til katte med svær nyresygdom tilrådes det at monitorere nyrefunktionen (koncentrationen af kreatinin i plasma).

Hos katte med hypertension er det god klinisk praksis regelmæssigt at monitorere blodtryk.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå øjenkontakt. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene med vand.

Vask hænder efter brug.

Gravide kvinder bør tage særlige forholdsregler for at undgå kontakt med produktet, da substanser med virkning på RAAS, såsom angiotensin receptor blokkere (ARB) samt ACE- hæmmere (ACEi) har vist sig at have effekt på fosteret ved graviditet hos mennesker.

Personer med overfølsomhed over for telmisartan eller andre sartaner/ARB bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Milde og forbigående gastrointestinale symptomer såsom opkastning og diarre associeret med administration af produktet er almindeligt set i et klinisk studie.

Forhøjede leverenzymmer er meget sjældent observeret, og værdierne normaliserede sig i løbet af nogle få dage efter ophør af behandlingen.

Virkningerne observeret ved den anbefalede behandlingsdosis, omfatter let fald i antal røde blodlegemer.

I et europæisk klinisk feltstudie rapporteredes bivirkninger kategoriseret som nyresygdom/nyreinsufficiens (inklusive tilfælde af kronisk nyresvigt, forhøjet kreatinin og/eller Blod-Urea-Nitrogen (BUN)) hos 3,6 % af katte behandlet med telmisartan og 1 % af katte behandlet med placebo.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Sikkerheden ved Semintra til katte i avl, drægtige eller diegivende katte er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning (Se punkt 4.3).

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ved samtidig behandling med amlodipin ved anbefalet dosering til reduktion af proteinuria associeret med kronisk nyresygdom (CKD) hos katte er der ikke observeret kliniske tegn på hypotension.

Der er meget begrænsede data tilgængelige vedrørende interaktioner mellem telmisartan og andre lægemidler, der nedsætter blodtrykket (såsom amlodipin) eller som påvirker RAAS (såsom ARB eller ACEi) hos katte med hypertension. Kombinationen af telmisartan med sådanne midler kan medføre additive hypotensive virkninger eller ændring af nyrefunktionen .



## 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral brug.

Den anbefalede indledende dosis er 2 mg telmisartan/kg legemsvægt (0,2 ml/kg legemsvægt).

Efter 4 uger kan doseringen af telmisartan efter dyrlægens skøn reduceres (i 0,5 mg/kg intervaller) til katte med systolisk blodtryk (SBT) på mindre end 140 mmHg.

Hvis SBT forhøjes som følge af sygdommen, kan den daglige dosis atter forhøjes op til 2 mg/kg.

Det ønskede SBT interval ligger mellem 120 og 140 mmHg. Hvis SBT ligger under det ønskede interval, eller hvis der er aktuelle tegn på hypotension, henvises til pkt. 4.5.

Doseringen for katte med hypertension med samtidig kronisk nyresygdom er beskrevet ovenfor. Dog gælder for disse katte, at den anbefalede lavest effektive dosis er 1 mg/kg.

Præparatet skal administreres oralt en gang dagligt direkte i munden eller sammen med en lille mængde foder.

Semintra er en oral opløsning og accepteres godt af de fleste katte.

Opløsningen skal gives ved brug af doseringssprøjten, der findes i pakken. Sprøjten passer på flasken og har en ml skala.

Efter administration af det veterinære lægemiddel lukkes flasken tæt med hættten, vask doseringssprøjten med vand og lad den tørre.

For at undgå forurening bør den medfølgende sprøjte kun benyttes til Semintra

## 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter administration af op til 2,5 gange den initialt anbefalede dosis i 6 måneder til unge voksne, raske katte observeredes bivirkninger i overensstemmelse med de, der er nævnt i punkt 4.6.

Overdosering af produktet (op til 2,5 gange den anbefalede dosis i 6 måneder) resulterede i markant fald i blodtryk, fald i antallet af røde blodlegemer (virkning der kan henføres til den farmakologiske aktivitet af produktet) og en stigning i Blod-Urea-Nitrogen (BUN).

I tilfælde af hypotension bør der gives symptomatisk behandling, f.eks. væsketerapi.

## 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler med virkning på renin-angiotensin-systemet, angiotensin II-antagonister, usammensatte

ATCvet-kode: QC09CA07

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Telmisartan er en oralt aktiv og specifik angiotensin II-receptor (subtype AT<sub>1</sub>)-antagonist, der forårsager et dosisafhængigt fald i middelarterieblodtrykket hos pattedyr, herunder katten. I et klinisk forsøg med katte med kronisk nyresygdom observeredes en reduktion i proteinuri inden for de første 7 dage efter start af behandling med 1 mg/kg. I endnu et klinisk forsøg hos katte med forhøjet blodtryk blev et fald i middelværdien for systolisk blodtryk opnået ved en dosis på 2 mg/kg. Som følge af

kombinationen af disse farmakodynamiske egenskaber, er telmisartan en velegnet behandling til katte med samtidig hypertension og CKD.

Telmisartan fortrænger angiotensin II fra dets bindingssted på AT<sub>1</sub>-receptorundertypen. Telmisartan binder selektivt til AT<sub>1</sub>-receptoren og fremviser ikke affinitet til andre receptorer, herunder AT<sub>2</sub> eller andre mindre karakteriserede AT-receptorer. Stimulering af AT<sub>1</sub>-receptoren er ansvarlig for de patologiske effekter af angiotensin II i nyren og andre organer, der er forbundet med angiotensin II, såsom vasokonstriktion, retention af natrium og vand, forhøjet aldosteronsyntese, organremodellering og proteinuri. Virkninger forbundet med stimulering af AT<sub>2</sub>-receptoren, såsom vasodilatation, natriurese og hæmning af uønsket cellevækst er ikke undertrykt. Receptorbindingen er langvarig på grund af den langsomme dissociation af telmisartan fra AT<sub>1</sub>-receptorbindingsstedet. Telmisartan fremviser ingen partiel agonistaktivitet på AT<sub>1</sub>-receptoren.

Hypokalæmi er forbundet med CKD, telmisartan påvirker imidlertid ikke kaliumekskretionen som påvist ved kliniske feltforsøg med katte.

## 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

### Absorption

Efter oral administration af telmisartan til katte er plasmakoncentration-tid-kurver for moderforbindelsen kendetegnet ved hurtig absorption, hvor maksimale plasmakoncentrationer ( $C_{max}$ ) opnås efter 0,5 time ( $t_{max}$ ). For både  $C_{max}$ -værdier og AUC-værdier observeredes en dosisproportional stigning over dosisintervallet fra 0,5 mg til 3 mg/kg. Det er ud fra AUC fastlagt, at foderindtagelse ikke påvirker det samlede omfang af absorption af telmisartan.

Telmisartan er stærkt lipofil og har en hurtig membranpermeabilitetskinetik, hvilket letter distributionen ind i væv. Der observeredes ingen signifikant forskel mellem kønnene under behandling.

Der observeredes ingen klinisk relevant akkumulering efter administration af flere doser en gang dagligt i 21 dage. Den absolutte biotilgængelighed efter oral administration blev bestemt til 33%.

### Distribution

*In vitro*-forsøg med menneske-, hunde-, muse- og rotteplasma viste en høj plasmaproteinbinding (> 99,5%), overvejende til albumin og  $\alpha$ -1-syreglycoprotein.

### Metabolisme

Telmisartan metaboliseres ved glucuronidkonjugering af moderforbindelsen. Der er ikke påvist farmakologisk aktivitet for konjugatet. Fra *in vitro*- og *ex vivo*-forsøg med kattelevermikrosomer kan det konkluderes, at telmisartan glucuronideres effektivt i katte. Glucuronideringen resulterede i dannelsen af telmisartans 1-*O*-acylglucuronidmetabolit.

### Elimination

Den terminale eliminationshalveringstid ( $t_{1/2}$ ) lå i intervallet fra 7,3 timer til 8,6 timer med en gennemsnitsværdi på 7,7 timer. Efter oral administration udskilles telmisartan næsten udelukkende i fæces hovedsagligt som den uforandrede aktive substans.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzalkoniumchlorid  
Hydroxyethylcellulose  
Natriumhydroxid (til pH-justering)  
Saltsyre (til pH-justering)  
Maltitol

Renset vand

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

En HDPE flaske fyldt med 35 ml.  
Hver flaske er lukket med en LDPE-adapter og et forseglet, børnesikret låg.  
Pakningsstørrelse med en flaske og en doseringsprøjte.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/12/146/003

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 13.02.2013  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 16.01.2018

## **10. DATE FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER  
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.

**D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

**PSUR'er:**

CVMP besluttede, at cyklus for periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR) skal genstartes 6 måneder, 12 måneder og 24 måneder efter godkendelse af udvidelsen som beskrevet i CVMP vurderingsrapporten.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Karton til 30 ml og 100 ml**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Semintra 4 mg/ml oral opløsning til katte  
telmisartan

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Telmisartan 4 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

30 ml  
100 ml  
1 doseringssprøjte

**5. DYREARTER**

Katte

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.



**10. UDLØBSDATO**

EXP { måned/år }

Anvendes indenfor 6 måneder efter åbning.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Affald: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/12/146/001  
EU/2/12/146/002

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Plasticflaske, 100 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Semintra 4 mg/ml oral opløsning til katte  
telmisartan

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Telmisartan 4 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

**5. DYREARTER**

Katte

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

**10. UDLØBSDATO**

EXP { måned/år }  
Efter åbning: anvendes inden ....

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER**

EU/2/12/146/002

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Plasticflaske, 30 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Semintra 4 mg/ml oral opløsning til katte  
telmisartan

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Telmisartan 4 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

30 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral anvendelse.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}  
Efter åbning: anvendes inden ....

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Karton til 35 ml**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Semintra 10 mg/ml oral opløsning til katte  
telmisartan

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOF**

Telmisartan 10 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

35 ml  
1 doseringsprøjte

**5. DYREARTER**

Katte

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP { måned/år }  
Anvendes indenfor 6 måneder efter åbning.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Affald: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER**

EU/2/12/146/003

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Plasticflaske, 35 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Semintra 10 mg/ml oral opløsning til katte  
telmisartan

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Telmisartan 10 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

35 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral anvendelse.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}  
Efter åbning: anvendes inden ....

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



**INDLÆGSSEDEL:**  
**Semintra 4 mg/ml oral opløsning til katte**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Semintra 4 mg/ml oral opløsning til katte  
Telmisartan

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En ml indeholder  
Telmisartan                    4 mg  
Benzalkoniumklorid        0,1 mg

Klar, farveløs til gullig, viskøs opløsning.

**4. INDIKATIONER**

Reduktion af proteinuri associeret med kronisk nyresygdom (CKD) hos katte.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes ved drægtighed og laktation. Se punktet ”Drægtighed og laktation”.  
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

**6. BIVIRKNINGER**

Følgende milde og forbigående symptomer fra mavetarmkanalen, er sjældent observeret i kliniske studier (efter faldende hyppighed): milde og periodiske opstød (regurgitation), opkastning, diarré eller blød afføring.

Forhøjede leverenzymmer er meget sjældent observeret, og værdierne normaliserede sig i løbet af nogle få dage efter ophør af behandlingen.

Virksomheder som kan tilskrives farmakologisk aktivitet af produktet ved den anbefalede behandlingsdosis, omfatter blodtryksfald og fald i antal af de røde blodlegemer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## 7. DYREARTER

Katte

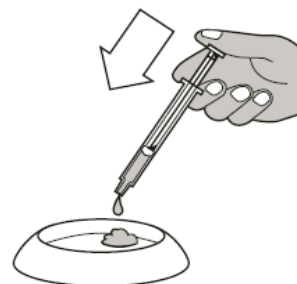
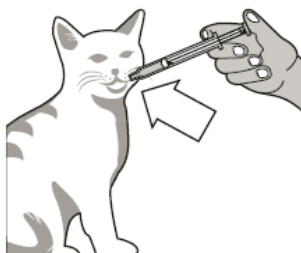
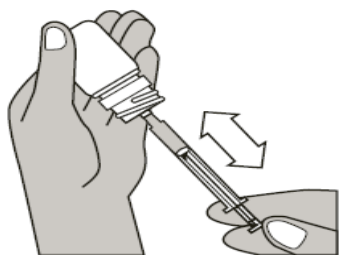
## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral brug.

Den anbefalede dosis er 1 mg telmisartan/kg legemsvægt (0,25 ml/kg legemsvægt). Præparatet skal administreres oralt en gang dagligt direkte i munden eller sammen med en lille mængde foder.

Semintra er en oral opløsning og accepteres godt af de fleste katte.

Opløsningen skal gives ved brug af doseringssprøjten, der findes i pakken. Sprøjten passer på flasken og har en kg-legemsvægt-skala.



Pres låget ned og drej det rundt for at åbne flasken. Fastgør doseringssprøjten på adapteren på flasken ved at presse forsigtigt. Vend bunden i vejret på flasken/sprøjten. Træk stemplet ud, indtil stemplets ende befinder sig ud for din katts legemsvægt i kg. Tag doseringssprøjten af flasken.

Tryk stemplet i bund, så indholdet i sprøjten tømmes ud direkte i kattens mund ...

... eller på en lille mængde foder.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Efter administration af det veterinære lægemiddel lukkes flasken tæt med hættten, vask doseringssprøjten med vand og lad den tørre.

For at undgå forurening bør den medfølgende sprøjte kun benyttes til Semintra.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Sikkerheden ved og effekten af telmisartan er ikke blevet testet hos katte, der er under 6 måneder gamle.

Det er god klinisk praksis at overvåge blodtrykket hos katte, der får Semintra, i forbindelse med bedøvelse.

Som følge af veterinærlægemidlets virkningsmekanisme kan der forekomme forbigående hypotension (lavt blodtryk).

I tilfælde af kliniske tegn på hypotension bør der gives symptomatisk behandling, f.eks. væsketerapi.

Det er kendt at lægemidler, der indvirker på renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS), kan medføre et lille fald i antallet af røde blodlegemer. Antallet af røde blodlegemer bør overvåges under behandlingen.

Stoffer med virkning på RAAS kan nedsætte den glomerulære filtrationsrate og forværre nyrefunktionen hos katte med svær nyresygdom. Sikkerhed og virkning af telmisartan er ikke undersøgt hos sådanne patienter. Når dette produkt anvendes til katte med svær nyresygdom tilrådes det at monitorere nyrefunktionen (koncentrationen af kreatinin i plasma).

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå øjenkontakt. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene med vand.

Vask hænder efter brug.

Gravide kvinder bør tage særlige forholdsregler for at undgå kontakt med produktet, da substanser med virkning på RAAS, såsom angiotensin receptor blokkere (ARB) samt ACE hæmmere (ACEi), har vist sig at have effekt på fosteret ved graviditet hos mennesker.

Personer med overfølsomhed over for telmisartan eller andre sartaner/ARB bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

### Drægtighed og laktation:

Sikkerheden ved Semintra til avlskatte, drægtige eller lakterende katte er ikke blevet fastlagt.

Må ikke anvendes ved drægtighed og laktation. Se punktet "Kontraindikationer".

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ved samtidig behandling med amlodipin ved anbefalet dosering er der ikke observeret kliniske tegn på hypotension.

Der er ingen kendte lægemiddelinteraktioner fra tilgængelige data om katte med CKD ved brug af telmisartan og andre lægemidler, der påvirker RAAS (f.eks. ARB og ACEi). Kombinationsbehandling af lægemidler, der påvirker RAAS kan ændre nyrefunktionen.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter administration af op til 5 gange den anbefalede dosis i 6 måneder til unge voksne, raske katte observeredes bivirkninger i overensstemmelse med de, der er nævnt i punktet "Bivirkninger".

Administration af produktet ved overdosering (3 til 5 gange den anbefalede dosis i 6 måneder) resulterede i markante fald i blodtryk, fald i antallet af røde blodlegemer (effekter der kan henføres til den farmakologiske aktivitet af produktet) og en stigning i Blod-Urea-Nitrogen (BUN).

Uforligeligheder

I mangel på uforligelighedsstudier, må dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære produkter.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.  
Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.  
Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelser med en plastikflaske fyldt med 30 ml eller en plastikflaske fyldt med 100 ml.  
1 doseringssprøjte.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**Semintra 10 mg/ml oral opløsning til katte**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Semintra 10 mg/ml oral opløsning til katte  
Telmisartan

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En ml indeholder  
Telmisartan                    10 mg  
Benzalkoniumklorid        0,1 mg

Klar, farveløs til gullig, viskøs opløsning.

**4. INDIKATIONER**

Behandling af systemisk hypertension hos katte.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes ved drægtighed og laktation. Se punkt ”Drægtighed og laktation”.  
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

**6. BIVIRKNINGER**

Milde og forbigående gastrointestinale symptomer såsom opkastning og diarre associeret med administration af produktet er almindeligt set i et klinisk studie.

Forhøjede leverenzymmer er meget sjældent observeret, og værdierne normaliserede sig i løbet af nogle få dage efter ophør af behandlingen.

Virkningerne observeret ved den anbefalede behandlingsdosis, omfattede let fald i antallet af røde blodlegemer.

I et europæisk klinisk feltstudie rapporteredes bivirkninger kategoriseret som nyresygdom/nyreinsufficiens (inklusive tilfælde af kronisk nyresvigt, forhøjet kreatinin og/eller Blod-Urea- Nitrogen) hos 3,6 % af katte behandlet med telmisartan og 1 % af katte behandlet med placebo.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## 7. DYREARTER

Katte

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral brug.

Den anbefalede indledende dosis er 2 mg telmisartan/kg legemsvægt (0,2 ml/kg legemsvægt).

Efter 4 uger kan doseringen af telmisartan efter dyrlægens skøn reduceres (i 0,5 mg/kg intervaller) til katte med systolisk blodtryk (SBT) på mindre end 140 mmHg .

Hvis SBT forhøjes som følge af sygdommen, kan den daglige dosis atter forhøjes op til 2 mg/kg.

Det ønskede SBT interval ligger mellem 120 og 140 mmHg. Hvis SBT ligger under det ønskede interval, eller hvis der er aktuelle tegn på hypotension, henvises der til afsnit 4.5 ”Særlige advarsler”.

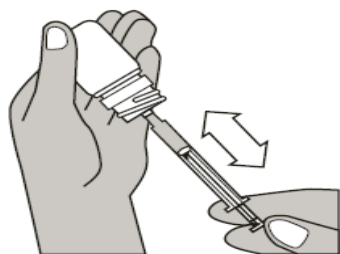
Doseringen for katte med forhøjet blodtryk med samtidig kronisk nyresygdom er beskrevet ovenfor.

Dog gælder for disse katte, at den anbefalede lavest effektive dosis er 1 mg/kg.

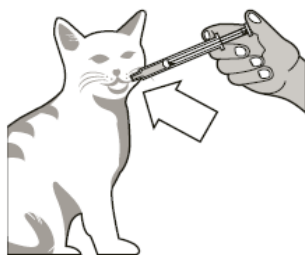
Produktet skal administreres oralt en gang dagligt direkte i munden eller sammen med en lille mængde foder.

Semintra er en oral opløsning og accepteres godt af de fleste katte.

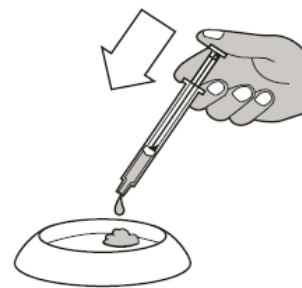
Opløsningen skal gives ved brug af doseringssprøjten, der findes i pakken. Sprøjten passer på flasken og har en ml skala.



Pres låget ned og drej det rundt for at åbne flasken. Fastgør doseringssprøjten på adapteren på flasken ved at presse forsigtigt. Vend bunden i vejret på flasken/sprøjten. Træk stemplet ud indtil stemplets ende befinder sig ud for det nødvendige antal ml. Tag doseringssprøjten af flasken.



Tryk stemplet i bund, så indholdet i sprøjten tømmes ud direkte i kattens mund ...



... eller på en lille mængde foder.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Efter administration af det veterinære lægemiddel lukkes flasken tæt med hættten, vask doseringssprøjten med vand og lad den tørre.  
For at undgå forurening bør den medfølgende sprøjte kun benyttes til Semintra

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

På grund af veterinærlægemidlets virkningsmekanisme kan der forekomme forbigående hypotension. I tilfælde af kliniske tegn på hypotension bør der gives symptomatisk behandling, f.eks. væsketerapi. Dosering af telmisartan dosis bør reduceres, hvis det systoliske blodtryk (SBT) konsekvent er lavere end 120 mmHg, eller hvis der samtidig er tegn på hypotension.

Sikkerhed og virkning af telmisartan til behandling af systemisk hypertension over 200 mmHg er ikke undersøgt.

Det er kendt, at lægemidler, der indvirker på renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS), kan medføre et lille fald i antallet af røde blodlegemer. Antallet af røde blodlegemer bør monitoreres under behandlingen.

Stoffer med virkning på RAAS kan nedsætte den glomerulære filtrationsrate og forværre nyrefunktionen hos katte med svær nyresygdom. Sikkerhed og virkning af telmisartan er ikke undersøgt hos sådanne patienter. Når dette produkt anvendes til katte med svær nyresygdom tilrådes det at monitorere nyrefunktionen (koncentrationen af kreatinin i plasma).

Det er god klinisk praksis at monitorere blodtrykket regelmæssigt hos katte med hypertension.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå øjenkontakt. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene med vand.

Vask hænder efter brug.

Gravide kvinder bør tage særlige forholdsregler for at undgå kontakt med produktet, da substanser med virkning på RAAS, såsom angiotensin receptor blokkere (ARB) samt ACE-hæmmere (ACEi) har vist sig at have effekt på fosteret ved graviditet hos mennesker.

Personer med overfølsomhed over for telmisartan eller andre sartaner/ARB bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

#### Drægtighed og laktation:

Sikkerheden ved Semintra til avlskatte, drægtige eller lakterende katte er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation. Se punktet ”Kontraindikationer”.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ved samtidig behandling med amlodipin ved anbefalet dosering til reduktion af proteinuria associeret med kronisk nyresygdom (CKD) hos katte er der ikke observeret kliniske tegn på hypotension.

Der er meget begrænsede data tilgængelige vedrørende interaktioner mellem telmisartan og andre lægemidler, der nedsætter blodtrykket (såsom amlodipin) eller som påvirker RAAS (såsom ARB eller ACEi) hos katte med hypertension. Kombinationen af telmisartan med sådanne midler kan medføre additive hypotensive virkninger eller ændring af nyrefunktionen.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter administration af op til 2,5 gange den initialt anbefalede dosis i 6 måneder til unge voksne, raske katte var bivirkningerne i overensstemmelse med de, der er nævnt i afsnittet ”Bivirkninger”.

Administration af produktet med overdosering (op til 2,5 gange den anbefalede dosis i 6 måneder) resulterede i markant fald i blodtryk, fald i antallet af røde blodlegemer (virkning der kan henføres til den farmakologiske aktivitet af produktet) og en stigning i Blod-Urea-Nitrogen (BUN).

I tilfælde af hypotension (for lavt blodtryk) bør der gives symptomatisk behandling, f.eks. væsketerapi.

#### Uforligeligheder

I mangel på uforligelighedsstudier, må dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære produkter.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelse med en plastikflaske fyldt med 35 ml og en doseringsprøjte.