

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Semintra 4 mg/ml oraaliliuos kissoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Telmisartaani 4 mg

### **Apuaineet:**

Bentsalkoniumkloridi 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Kirkas, viskoosi liuos, jonka väri vaihtelee värittömästä kellertävään.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän proteinurian vähentäminen kissoilla.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana (katso myös kohta 4.7).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Telmisartaanin tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu alle 6 kk:n ikäisillä kissoilla.

Hyvään kliiniseen toimintatapaan kuuluu verenpaineen tarkkailu anestesian aikana kissoilla, jotka saavat Semintra -lääkitystä.

Valmisteen vaikutustavan vuoksi voi esiintyä ohimenevää alhaista verenpainetta. Alhaisen verenpaineen oireiden esiintyessä annetaan oireenmukaista hoitoa, esim. nestehoitoa.

Kuten muihinkin Reniini-Angiotensiini-Aldosteronijärjestelmään (RAAS) vaikuttaviin aineisiin, voi telmisartaaniinkin liittyä punasolujen määrän laskua. Punasolujen määrää on syytä seurata hoidon aikana.

Vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla RAA-järjestelmään vaikuttavat aineet saattavat vähentää virtsan erittymistä munuaisissa ja siten huonontaa munuaistoimintaa.

Telmisartaanin turvallisuutta ei tällaisilla kissoilla ole tutkittu. Jos tuotetta käytetään vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla, suositellaan munuaistoiminnan (plasman kreatiniinipitoisuuden) seuranta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä valmisteen kosketusta silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhto silmät vedellä.

Pese kädet käsittelyn jälkeen.

Raskaana olevien naisten on erityisesti vältettävä joutumista kosketuksiin tuotteen kanssa, sillä aineiden, jotka vaikuttavat RAA -systeemiin, kuten angiotensiinireseptorisalpaajat ja ACE -estäjät, on havaittu vaikuttavan syntymättömään lapseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä telmisartaanille tai muille sartaaneille/angiotensiinireseptorisalpaajille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Seuraavia lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuskanavan oireita on harvoin havaittu kliinisessä tutkimuksessa (yleisyysjärjestyksessä): lievä ja ajoittainen pulauttelu, oksentelu, ripuli tai pehmeät ulosteet.

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu maksaentsyymien nousua, ja arvot ovat palautuneet normaaleiksi muutamassa päivässä lääkityksen lopettamisen jälkeen.

Hyväksytyllä hoitoannoksella on havaittu tuotteen farmakologiseen vaikutukseen liittyviä verenpaineen ja punasolumäärän laskua.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Semintran turvallisuutta ei ole tutkittu jalostuskissoilla eikä tiineillä tai imettävillä kissoilla. Älä käytä tiineillä ja imettävillä kissoilla (katso kohta 4.3).

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Samanaikaisessa käytössä amlodipiinin kanssa hyväksytyllä annostasolla, ei havaittu merkkejä hypotensiosta.

Saatavilla olevan tiedon mukaan ei tunneta lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia kissoilla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta ja käytössä telmisartaani ja muita lääkevalmisteita, jotka vaikuttavat RAA-systeemiin, kuten angiotensiinireseptorisalpaajat ja ACE-estäjät. RAA-systeemiin vaikuttavien aineiden yhdistelmä voi muuttaa munuaisten toimintaa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

Suositteltu annos on 1 mg telmisartaania painokiloa kohden (0,25 ml/kg). Tuote annostellaan kerran päivässä suoraan kissan suuhun tai pienen ruoka-annoksen joukossa. Semintra on oraaliliuos, joka maistuu hyvin suurimmalle osalle kissoista.

Antoon käytetään pakkauksessa olevaa annosruiskua. Ruiskun kärki sopii pulloon ja siinä on kiloasteikko.

Eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen, sulje pullon korkki huolellisesti, pese annosruisku vedellä ja anna sen kuivua.

Käytä annosruiskua ainoastaan Semintran antoon estääksesi epäpuhtauksien joutumisen lääkkeeseen.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kun lääkettä annettiin suositusannokseen nähden viisinkertainen annos kuuden kuukauden ajan, nuorille aikuisille kissoille, havaitut haittavaikutukset olivat kohdassa 4.6. mainittuja haittavaikutuksia.

Kolmen-viisinkertaisen yliannoksen antaminen kuuden kuukauden ajan johti merkitsevään verenpaineen ja veren punasolumäärän laskuun (liittyvät tuotteen farmakologisiin vaikutuksiin) sekä veren ureatyypipitoisuuden (BUN) nousuun.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: reniini-angiotensiinisysteemiin vaikuttavat aineet, angiotensiini II - antagonistit, puhdas  
ATCvet-koodi: QC09CA07

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Telmisartaani on suun kautta nautittuna aktiivinen ja spesifinen angiotensiini II -reseptorin (alatyypin AT<sub>1</sub>) antagonistit, joka laskee keskimääräistä valtimoverenpainetta annosriippuvaisesti nisäkkäillä, mukaan lukien kissa. Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa havaittiin proteinurian väheneminen 7 ensimmäisen päivän aikana hoidon aloittamisesta.

Telmisartaani syrjäyttää angiotensiini II -entsyymien sitoutumalla sen kiinnittymiskohtaan AT<sub>1</sub>-reseptorin alatyypissä. Telmisartaani sitoutuu selektiivisesti AT<sub>1</sub>-reseptoriin eikä osoita affiniteettia muihin reseptoreihin, kuten AT<sub>2</sub>-reseptoreihin tai muihin määrittelemättömiin AT-reseptoreihin. AT<sub>1</sub>-reseptorien stimulaatio on syynä angiotensiini II -entsyymien patologiisiin munuaisvaikutuksiin ja muihin angiotensiini II:een yhdistettyihin elimiin suuntautuviin vaikutuksiin, kuten verisuonien supistumiseen, natriumin ja veden kerääntymiseen, lisääntyneeseen aldosteronisynteesiin ja elinten uudelleen muotoutumiseen. AT<sub>2</sub>-reseptorien stimulaatioon liittyvät vaikutukset, kuten verisuonien laajeneminen, natriumin poistuminen virtsan kautta ja epänormaalien solujen kasvun estyminen eivät heikkene. Sitoutuminen AT<sub>1</sub>-reseptoreihin on pitkäkestoista, sillä telmisartaanin dissosiaatio sitoutumispaikasta on hidasta. Telmisartaanilla ei ole mitään osittaista agonistivaikutusta AT<sub>1</sub>-reseptoriin.

Hypokalemiaa esiintyy kroonisessa munuaisten vajaatoiminnassa, Telmisartaani ei kuitenkaan vaikuta kaliumin erittymiseen, mikä on osoitettu kliinisessä kenttätutkimuksessa kissoilla.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Annettaessa telmisartaania kissoille suun kautta annostasolla 1 mg/kg ruumiinpainoa, plasmakonsentraation aikakäyrä osoittaa lähtöaineen imeytyvän nopeasti ja plasmakonsentraation saavuttavan suurimman pitoisuuden ( $C_{max}$ ) 0,5 tunnin ( $t_{max}$ ) kuluessa. Sekä  $C_{max}$ -arvojen että AUC-arvojen havaittiin nousevan annoksesta riippuvaisesti annostasoilla 0,5–3 mg/kg. AUC-kuvaajasta tehtyjen havaintojen pohjalta ruuan nauttimisen ei todettu vaikuttava telmisartaanin imeytymiseen. Telmisartaani on voimakkaasti lipofiilinen aine, jonka kinetiikka kuvaa nopeaa membraanien läpäisykykyä, mikä mahdollistaa helpon jakautumisen kudoksiin.

Sukupuolten välillä ei havaittu merkitsevää eroa. Telmisartaanin 21 päivää kestäneen toistuvan päivittäisen annostelun jälkeen ei havaittu kliinisesti merkittävää kerääntymistä elimistöön. Absoluuttisen hyväksikäytettävyyden havaittiin olevan 33% suun kautta antamisen jälkeen.

### Jakautuminen

*In vitro* tutkimuksissa ihmisen, koiran, hiiren ja rotan plasmassa havaittiin voimakas sitoutuminen plasman proteiineihin (> 99,5%), pääasiassa albumiiniin ja happamaan alfa-1-glykoproteiiniin.

### Metabolia

Telmisartaani metaboloituu lähtöaineen glukuronidikonjugaation kautta. Konjugaatin ei ole todettu olevan farmakologisesti aktiivinen. Kissan maksan mikrosomeilla tehtyjen *in vitro*- ja *ex vivo* -tutkimusten perusteella voidaan päätellä, että telmisartaanin glukuronidaatio on kissalla tehokasta. Telmisartaanin glukuronidaation tuloksena muodostuu 1-O-asyyliglukuronidi -metaboliittia.

### Eliminaatio

Lopullinen eliminaatiopuoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) vaihtelee 7,3 - 8,6 tunnin välillä ollen keskimäärin 7,7 tuntia. Suun kautta annon jälkeen telmisartaani poistuu pääasiassa muuttumattomana vaikuttavana aineena ulosteissa

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi  
Hydroksietyyliselluloosa  
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)  
Vetykloridihappo (pH:n säätämiseen)  
Maltitoli  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika (30 ml tai 100 ml): 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Yksi HDPE-pullo sisältäen 30 ml tai 100 ml.

Pullo on suljettu LDPE-adapterilla sekä sinetöidyllä, lapsiturvallisella korkilla.

Pakkauksessa on yksi pullo ja yksi annosruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

SAKSA

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/12/146/001-002

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13.02.2013

Uudistamispäivämäärä: 16.01.2018

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Semintra 10 mg/ml oraaliliuos kissoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Telmisartaani 10 mg

### **Apuaine:**

Bentsalkoniumkloridi 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Kirkas, viskoosi liuos, jonka väri vaihtelee värittömästä kellertävään.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan systeemisen hypertension hoitoon.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana (katso myös kohta 4.7).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Telmisartaanin tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu systeemisen hypertension hoidossa, jossa verenpaine ylittää 200 mmHg.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen vaikutustavan vuoksi voi esiintyä ohimenevää alhaista verenpainetta. Jos todetaan oireita alhaisesta verenpaineesta, annetaan oireenmukaista hoitoa, esim. nestehoitoa. Telmisartaanin annosta tulisi laskea, jos systolinen verenpaine on toistuvasti alhaisempi kuin 120 mmHg tai esiintyy samanaikaisia hypotension oireita.

Kuten muihinkin Reniini-Angiotensiini-Aldosteronijärjestelmään (RAAS) vaikuttaviin aineisiin, voi telmisartaaniinkin liittyä punasolujen määrän laskua. Punasolujen määrää on syytä seurata hoidon aikana.

Vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla RAA-järjestelmään vaikuttavat aineet saattavat vähentää virtsan erittymistä munuaisissa ja siten huonontaa munuaistoimintaa. Telmisartaanin turvallisuutta ei tällaisilla kissoilla ole tutkittu. Jos valmistetta käytetään vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla, suositellaan munuaistoiminnan (plasman kreatiniinipitoisuuden) seuranta.

Hyvään kliiniseen toimintatapaan kuuluu hypertensiivisten kissojen verenpaineen säännöllinen seuraaminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä valmisteen kosketusta silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhto silmät vedellä.

Pese kädet käsittelyn jälkeen.

Raskaana olevien naisten on erityisesti vältettävä joutumista kosketuksiin tuotteen kanssa, sillä aineiden, jotka vaikuttavat RAA -systeemiin, kuten angiotensiinireseptorisalpaajat ja ACE -estäjät, on havaittu vaikuttavan syntymättömään lapseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä telmisartaanille tai muille sartaaneille/angiotensiinireseptorisalpaajille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Valmisteen annosteluun liittyviä lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua ja ripulia on havaittu yleisesti kliinisessä tutkimuksessa.

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu maksaentsyymien nousua, ja arvot ovat palautuneet normaaleiksi muutamassa päivässä lääkityksen lopettamisen jälkeen.

Suosittelulla hoitoannoksella havaittiin lievää punasolujen määrän laskua.

Eurooppalaisessa kliinisessä kenttäkokeessa munuaisten toimintahäiriöksi/vajaatoiminnaksi luokiteltuja haittavaikutuksia (kuten krooninen munuaisten vajaatoiminta, kohonnut kreatiniinin/ureatypen pitoisuus veressä) tavattiin 3,6%:lla telmisartaanilla hoidetuista ja 1%:lla plaseboa saaneista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Semintran turvallisuutta ei ole tutkittu jalostuskissoilla eikä tiineillä tai imettävillä kissoilla. Älä käytä tiineillä ja imettävillä kissoilla (katso kohta 4.3).

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Samanaikaisen amlodipiinihoidon aikana, jota annettiin suositellulla annostasolla krooniseen kissojen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän proteinurian hoitoon, ei havaittu kliinisiä merkkejä hypotensiosta.



Telmisartaanin ja muiden kissan verenpainetta laskevien lääkkeiden (kuten amlodipiini) tai RAA-järjestelmään vaikuttavien lääkkeiden (kuten ATR-salpaajat ja ACE-estäjät) yhteisvaikutuksista on hyvin vähän tietoa saatavana. Samanaikaisesti käytettynä telmisartaani ja edellä mainitut lääkkeet saattavat tehostaa toistensa verenpainetta alentavaa vaikutusta ja muuttaa munuaisten toimintaa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

Suositteltu aloitusannos on 2 mg telmisartaania painokiloa kohden (0,2 ml/kg painokilo). Neljän viikon kuluttua telmisartaanin annosta voidaan laskea kissoilla, joiden systolinen verenpaine on alhaisempi kuin 140 mmHg (0,5 mg/kg välein) eläinlääkärin harkinnan mukaan. Jos systolinen verenpaine nousee sairauden edetessä, päivittäinen annos voidaan nostaa takaisin tasolle 2 mg/kg. Systolisen paineen tavoite on 120 – 140 mmHg. Jos systolinen paine on tätä alhaisempi tai havaitset kissalla näkyviä alhaisen verenpaineen oireita, toimi kuten kohdassa 4.5 neuvotaan.

[Annostelu samanaikaista hypertensiota ja kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla vastaa yllä kuvattua, mutta näillä kissoilla suositeltu minimiannos on 1 mg/kg.](#)

Valmiste annostellaan kerran päivässä suoraan kissan suuhun tai pienen ruoka-annoksen kanssa. Semintra on oraaliliuos ja maistuu hyvin suurimmalle osalle kissoista.

Annosteluun tulisi käyttää pakkauksessa olevaa annosruiskua. Millilitra-asteikolla varustetun ruiskun kärki sopii pulloon.

Sulje pullo huolellisesti lääkevalmisteen annostelun jälkeen, pese annosruisku vedellä ja anna kuivua. Käytä annosruiskua ainoastaan Semintran antoon estääksesi epäpuhtauksien joutumisen lääkkeeseen.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kun lääkettä annettiin terveille nuorille aikuisille kissoille suositusannokseen nähden 2,5-kertainen annos kuuden kuukauden ajan, havaitut haittavaikutukset olivat kohdassa 4.6. mainittuja haittavaikutuksia.

Lääkkeen antaminen suositusannokseen nähden 2,5-kertaisella annoksella kuuden kuukauden ajan, johti merkittävään verenpaineen ja veren punasolumäärän laskuun (liittyvät tuotteen farmakologisiin vaikutuksiin) sekä veren ureatyypipitoisuuden (BUN) nousuun.

Jos alhaista verenpainetta kuitenkin ilmenee, annetaan oireenmukaista hoitoa, kuten nesteytystä.

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: reniini-angiotensiinisysteemiin vaikuttavat aineet, angiotensiini II - antagonistit, puhdas

ATCvet-koodi: QC09CA07

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Telmisartaani on suun kautta nautittuna aktiivinen ja spesifinen angiotensiini II -reseptorin (alatyypin AT<sub>1</sub>) antagonistit, joka laskee keskimääräistä valtimoverenpainetta annosriippuvaisesti nisäkkäillä, mukaan lukien kissa. Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa havaittiin proteinurian väheneminen 7 ensimmäisen päivän aikana hoidon

aloittamisesta. Toisessa kliinisessä tutkimuksessa hypertensiivisillä kissoilla keskimääräisen systolisen verenpaineen lasku saatiin aikaan annoksella 2 mg/kg. Näiden farmakodynaamisten ominaisuuksien yhteisvaikutuksen tuloksena, telmisartaani sopii samanaikaista hypertensiota ja munuaisten vajaatoimintaa sairastaville kissoille.

Telmisartaani syrjäyttää angiotensiini II -entsyymin sitoutumalla sen kiinnittymiskohtaan AT<sub>1</sub>-reseptorin alatyypissä. Telmisartaani sitoutuu selektiivisesti AT<sub>1</sub>-reseptoriin eikä osoita affiniteettia muihin reseptoreihin, kuten AT<sub>2</sub>-reseptoreihin tai muihin määrittelemättömiin AT-reseptoreihin. AT<sub>1</sub>-reseptorien stimulaatio on syynä angiotensiini II -entsyymin patologiisiin munuaisvaikutuksiin ja muihin angiotensiini II:een yhdistettyihin elimiin suuntautuviin vaikutuksiin, kuten verisuonien supistumiseen, natriumin ja veden kerääntymiseen, lisääntyneeseen aldosteronisynteesiin ja elinten uudelleen muotoutumiseen. AT<sub>2</sub>-reseptorien stimulaatioon liittyvät vaikutukset, kuten verisuonien laajeneminen, natriumin poistuminen virtsan kautta ja epänormaalien solujen kasvun estyminen eivät heikkene. Sitoutuminen AT<sub>1</sub>-reseptoreihin on pitkäkestoista, sillä telmisartaanin dissosiaatio sitoutumispaikasta on hidasta. Telmisartaanilla ei ole mitään osittaista agonistivaikutusta AT<sub>1</sub>-reseptoriin.

Hypokaleemiaa esiintyy kroonisessa munuaisten vajaatoiminnassa, telmisartaani ei kuitenkaan vaikuta kaliumin erittymiseen, mikä on osoitettu kliinisessä kenttätutkimuksessa kissoilla.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Annettaessa telmisartaania kissoille suun kautta, plasmakonsentraation aikakäyrä osoittaa lähtöaineen imeytyvän nopeasti ja plasmakonsentraation saavuttavan suurimman pitoisuuden (C<sub>max</sub>) 0,5 tunnin (t<sub>max</sub>) kuluessa. Sekä C<sub>max</sub>-arvojen että AUC-arvojen havaittiin nousevan annoksesta riippuvaisesti annostasoilla 0,5–3 mg/kg. AUC-kuvaajasta tehtyjen havaintojen pohjalta ruuan nauttimisen ei todettu vaikuttava telmisartaanin imeytymiseen.

Telmisartaani on voimakkaasti lipofiilinen aine, jonka kinetiikka kuvaa nopeaa membraanien läpäisykykyä, mikä mahdollistaa helpon jakautumisen kudoksiin. Sukupuolten välillä ei havaittu merkitsevää eroa.

Telmisartaanin 21 päivää kestäneen toistuvan päivittäisen annostelun jälkeen ei havaittu kliinisesti merkittävää kerääntymistä elimistöön. Absoluuttisen hyväksikäytettävyyden havaittiin olevan 33 % suun kautta antamisen jälkeen.

### Jakautuminen

*In vitro* tutkimuksissa ihmisen, koiran, hiiren ja rotan plasmassa havaittiin voimakas sitoutuminen plasman proteiineihin (> 99,5 %), pääasiassa albumiiniin ja happamaan alfa-1-glykoproteiiniin.

### Metabolia

Telmisartaani metaboloituu lähtöaineen glukuronidikonjugaation kautta. Konjugaatin ei ole todettu olevan farmakologisesti aktiivinen. Kissan maksan mikrosomeilla tehtyjen *in vitro*- ja *ex vivo* -tutkimusten perusteella voidaan päätellä, että telmisartaanin glukuronidaatio on kissalla tehokasta. Telmisartaanin glukuronidaation tuloksena muodostuu 1-O-asyyliglukuronidi -metaboliittia.

### Eliminaatio

Lopullinen eliminaatiopuoliintumisaika (t<sub>1/2</sub>) vaihtelee 7,3 - 8,6 tunnin välillä ollen keskimäärin 7,7 tuntia. Suun kautta annon jälkeen telmisartaani poistuu pääasiassa muuttumattomana vaikuttavana aineena ulosteissa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Bentsalkoniumkloridi  
Hydroksietyyliselluloosa  
Nautriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)  
Vetykloridihappo (pH:n säätämiseen)  
Maltitoli  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Yksi HDPE-pullo sisältäen 35 ml.  
Pullo on suljettu LDPE-adapterilla sekä sinetöidyllä, lapsiturvallisella korkilla.  
Pakkauksessa on yksi pullo ja yksi annosruisku.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/12/146/003

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13.02.2013  
Uudistamispäivämäärä: 16.01.2018

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset:

CVMP:n sopimuksen mukaan määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamiskierto alkaa uudelleen 6 kuukauden, 12 kuukauden ja 24 kuukauden kuluessa myyntiluvan laajentamisesta kuten yksityiskohtaisesti määritellään CVMP:n arviointilausunnossa.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**



**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo 30 ml ja 100 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Semintra 4 mg/ml oraaliliuos kissoille  
telmisartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Telmisartaani 4 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraaliliuos

**4. PAKKAUSKOKO**

30 ml  
100 ml  
1 mittaruisku

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/12/146/001

EU/2/12/146/002

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Muovipullo, 100 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Semintra 4 mg/ml oraaliliuos kissoille  
telmisartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Telmisartaani 4 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraaliliuos

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}  
Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/12/146/002

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Muovipullo, 30 ml**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Semintra 4 mg/ml oraaliliuos kissoille  
telmisartaani

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Telmisartaani 4 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

30 ml

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}  
Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo 35 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Semintra 10 mg/ml oraaliliuos kissoille  
telmisartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Telmisartaani 10 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraaliliuos

**4. PAKKAUSKOKO**

35 ml  
1 mittaruisku

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa

**6. KÄYTTÖAIHE**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}  
Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI  
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN  
JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/12/146/003

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Muovipullo, 35 ml**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Semintra 10 mg/ml oraaliliuos kissoille  
telmisartaani

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Telmisartaani 10 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

35 ml

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}  
Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE:**  
**Semintra 4 mg/ml oraaliliuos kissoille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Saksa

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Semintra 4 mg/ml oraaliliuos kissoille  
Telmisartaani

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

Telmisartaani	4 mg
Bentsalkoniumkloridi	0,1 mg

Kirkas, viskoosi liuos, jonka väri vaihtelee värittömästä kellertävään.

**4. KÄYTTÖAIHE**

Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän valkuaisvirtsaisuuden vähentäminen kissoilla.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana. Katso kohta ”Tiineys ja imetys”.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Seuraavia lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuskanavan oireita on harvoin havaittu kliinisessä tutkimuksessa (yleisyysjärjestyksessä): lievä ja ajoittainen pulauttelu, oksentelu, ripuli tai pehmeät ulosteet.

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu maksaentsyymien nousua, ja arvot ovat palautuneet normaaleiksi muutamassa päivässä lääkityksen lopettamisen jälkeen.

Hyväksytyllä hoitoannoksella on havaittu tuotteen farmakologiseen vaikutukseen liittyviä verenpaineen ja punasolumäärän laskua.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

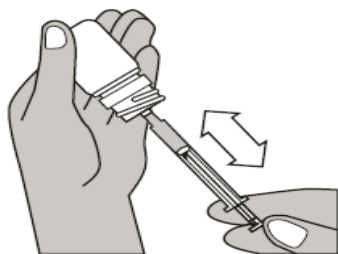
## 8. ANNOSTUS, ANTOREITTI JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

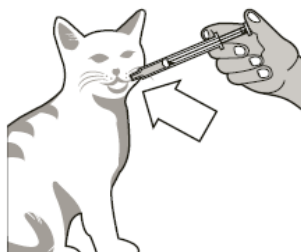
Suosittelun annos on 1 mg telmisartaania painokiloa kohden (0,25 ml/kg). Tuote annostellaan kerran päivässä suoraan kissan suuhun tai pienen ruoka-annoksen joukossa.

Semintra on oraaliliuos, joka maistuu hyvin suurimmalle osalle kissoista.

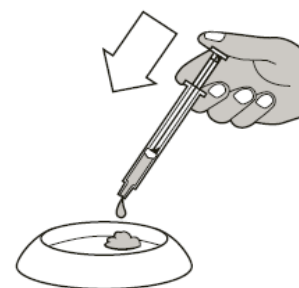
Antoon käytetään pakkauksessa olevaa annosruiskua. Ruiskun kärki sopii pulloon ja siinä on kiloasteikko.



Avaa pullon korkki painamalla sitä alas ja kiertämällä samanaikaisesti. Kiinnitä annosruiskun kärki pullonsuun adapteriin kevyesti painaen. Käännä pullo ja ruisku ylösalaisin. Vedä ruiskun männästä, kunnes mäntä tulee kissasi painokilojen kohdalle. Irrota annosruisku pullosta.



Paina männästä tyhjentääksesi ruiskun sisällön suoraan kissan suuhun...



... tai pieneen määrään ruokaa.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen sulje pullon korkki huolellisesti, pese annosruisku vedellä ja anna sen kuivua.

Käytä annosruiskua ainoastaan Semintran antoon estääksesi epäpuhtauksien joutumisen lääkkeeseen.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa (EXP) jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Telmisartaanin tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu alle 6 kk:n ikäisillä kissoilla.

Hyvään kliiniseen toimintatapaan kuuluu verenpaineen tarkkailu anestesian aikana kissoilla, jotka saavat Semintra-lääkitystä.

Valmisteen vaikutustavan vuoksi voi teoriassa esiintyä ohimenevää alhaista verenpainetta. Alhaisen verenpaineen oireiden esiintyessä annetaan oireenmukaista hoitoa, esim. nestehoitoa.

Kuten muihinkin Reniini-Angiotensiini-Aldosteronijärjestelmään (RAAS) vaikuttaviin aineisiin, voi telmisartaaniinkin liittyä punasolujen määrän laskua. Punasolujen määrää on syytä seurata hoidon aikana.

Vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla RAA-järjestelmään vaikuttavat aineet saattavat vähentää virtsan erittymistä munuaisissa ja siten huonontaa munuaistoimintaa.

Telmisartaanin turvallisuutta ei tällaisilla kissoilla ole tutkittu. Jos tuotetta käytetään vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla, suositellaan munuaistoiminnan (plasman kreatiinipitoisuuden) seuranta.

### Varoitimet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys.

Vältä valmisteen kosketusta silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhto silmät vedellä.

Pese kädet käsittelyn jälkeen.

Raskaana olevien naisten on erityisesti vältettävä joutumista kosketuksiin tuotteen kanssa, sillä aineiden, jotka vaikuttavat RAA-systeemiin, kuten angiotensiinireseptorisalpaajat ja ACE -estäjät, on havaittu vaikuttavan syntymättömään lapseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä telmisartaanille tai muille sartaaneille/angiotensiinireseptorisalpaajille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

### Tiineys ja imetys

Semintran turvallisuutta ei ole tutkittu jalostuskissoilla eikä tiineillä tai imettävillä kissoilla.

Älä käytä tiineillä ja imettävillä kissoilla (katso kohta ”Vasta-aiheet”).

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikaisessa käytössä amlodipiinin kanssa hyväksytyllä annostasolla ei havaittu merkkejä hypotensiosta.

Saatavilla olevan tiedon mukaan ei tunneta lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia kissoilla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta ja käytössä telmisartaani ja muita lääkevalmisteita, jotka vaikuttavat RAA-systeemiin, kuten angiotensiinireseptorisalpaajat ja ACE-estäjät.

RAA-systeemiin vaikuttavien aineiden yhdistelmä voi muuttaa munuaisten toimintaa.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kun lääkettä annettiin suositusannokseen nähden viisinkertainen annos kuuden kuukauden ajan, nuorille aikuisille kissoille, havaitut haittavaikutukset olivat kohdassa 4.6. mainittuja haittavaikutuksia.

Kolmen-viisinkertaisen yliannoksen antaminen kuuden kuukauden ajan johti merkitsevään verenpaineen ja veren punasolumäärän laskuun (liittyvät tuotteen farmakologisiin vaikutuksiin) sekä veren ureatyypipitoisuuden (BUN) nousuun.

#### Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot: yksi muovipullo sisältäen 30 ml tai yksi muovipullo sisältäen 100 ml.  
1 mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**PAKKAUSSELOSTE:**  
**Semintra 10 mg/ml oraaliliuos kissoille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Saksa

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Semintra 10 mg/ml oraaliliuos kissoille  
Telmisartaani

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

Telmisartaani	10 mg
Bentsalkoniumkloridi	0,1 mg

Kirkas, viskoosi liuos, jonka väri vaihtelee värittömästä kellertävään.

**4. KÄYTTÖAIHE**

Kissan korkean verenpaineen hoitoon.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana. Katso kohta ”Tiineys ja imetus”.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Valmisteen annosteluun liittyviä lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua ja ripulia on havaittu yleisesti kliinisessä tutkimuksessa.

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu maksaentsyymien nousua, ja arvot ovat palautuneet normaaleiksi muutamassa päivässä lääkityksen lopettamisen jälkeen.

Suosittelulla hoitoannoksella havaittiin lievää punasolujen määrän laskua.

Eurooppalaisessa kliinisessä kenttäkokeessa munuaisten toimintahäiriöksi/vajaatoiminnaksi luokiteltuja haittavaikutuksia (kuten krooninen munuaisten vajaatoiminta, kohonnut kreatiniinin/ureatypenpitoisuus veressä) tavattiin 3,6%:lla telmisartaanilla hoidetuista ja 1%:lla lumelääkettä saaneista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITTI JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

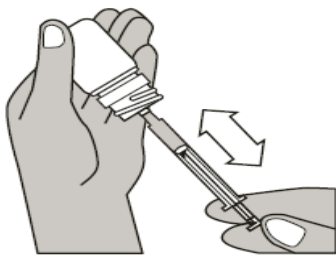
Suun kautta.

Suosittelun aloitusannos on 2 mg telmisartaania painokiloa kohden (0,2 ml/kg painokilo).

Neljän viikon kuluttua telmisartaanin annosta voidaan laskea kissoilla, joiden systolinen verenpaine on alhaisempi kuin 140 mmHg (0,5 mg/kg välein) eläinlääkärin harkinnan mukaan. Jos systolinen verenpaine nousee sairauden edetessä, päivittäinen annos voidaan nostaa takaisin tasolle 2 mg/kg. Systolisen paineen tavoite on 120 – 140 mmHg. Jos systolinen paine on tätä alhaisempi tai havaitset kissalla näkyviä alhaisen verenpaineen oireita, toimi kuten kohdassa Erityisvaroitukset neuvotaan. [Annostelu samanaikaista hypertensiota ja kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla vastaa yllä kuvattua, mutta näillä kissoilla suositeltu minimiannos on 1 mg/kg.](#)

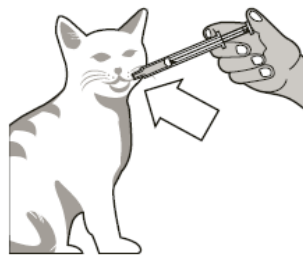
Valmiste annostellaan kerran päivässä suoraan kissan suuhun tai pienen ruoka-annoksen kanssa. Semintra on oraaliliuos ja maistuu hyvin suurimmalle osalle kissoista.

Annosteluun tulisi käyttää pakkauksessa olevaa annosruiskua. Millilitra-asteikolla varustetun ruiskun kärki sopii pulloon.

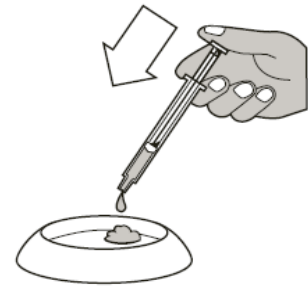


Avaa pullon korkki painamalla sitä alas ja kiertämällä samanaikaisesti. Kiinnitä annosruiskun kärki pullonsuun adapteriin kevyesti painaen.

Käännä pullo ja ruisku ylösalaisin. Vedä ruiskun männästä, kunnes mäntä tulee kissan painokilojen kohdalle. Irrota annosruisku pullosta.



Paina männästä tyhjentääksesi ruiskun sisällön suoraan kissan suuhun...



... tai pieneen määrään ruokaa.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen sulje pullon korkki huolellisesti, pese annosruisku vedellä ja anna sen kuivua.

Käytä annosruiskua ainoastaan Semintran antoon estääksesi epäpuhtauksien joutumisen lääkkeeseen.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa (EXP) jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Valmisteen vaikutustavan vuoksi voi esiintyä ohimenevää alhaista verenpainetta. Alhaisen verenpaineen oireiden esiintyessä annetaan oireenmukaista hoitoa, esim. nestehoitoa. Telmisartaanin annosta tulisi laskea, jos systolinen verenpaine on toistuvasti alhaisempi kuin 120 mmHg tai jos esiintyy samanaikaisia hypotension oireita.

Telmisartaanin tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu kohonneen verenpaineen hoidossa, joka ylittää 200 mmHg.

Kuten muihinkin Reniini-Angiotensiini-Aldosteronijärjestelmään (RAAS) vaikuttaviin aineisiin, voi telmisartaaniinkin liittyä punasolujen määrän laskua. Punasolujen määrää on syytä seurata hoidon aikana.

Vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla RAA-järjestelmään vaikuttavat aineet saattavat vähentää virtsan erittymistä munuaisissa ja siten huonontaa munuaistoimintaa. Telmisartaanin turvallisuutta ei tällaisilla kissoilla ole tutkittu. Jos valmistetta käytetään vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla, suositellaan munuaistoiminnan (plasman kreatiinipitoisuuden) seuranta.

Hyvään kliiniseen toimintatapaan kuuluu hypertensiivisten kissojen verenpaineen säännöllinen seuraaminen.

### Varoitimet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys.

Vältä valmisteen kosketusta silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhto silmät vedellä.



Pese kädet käsittelyn jälkeen.

Raskaana olevien naisten on erityisesti vältettävä joutumista kosketuksiin tuotteen kanssa, sillä aineiden, jotka vaikuttavat RAA -systeemiin, kuten angiotensiinireseptorisalpaajat ja ACE -estäjät, on havaittu vaikuttavan syntymättömään lapseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä telmisartaanille tai muille sartaaneille/angiotensiinireseptorisalpaajille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

#### Tiineys ja imetys

Semintran turvallisuutta ei ole tutkittu jalostuskissoilla eikä tiineillä tai imettävillä kissoilla. Älä käytä tiineillä ja imettävillä kissoilla (katso kohta Vasta-aiheet).

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikaisen amlodipiinihoidon aikana, jota annettiin suositellulla annostasolla krooniseen kissojen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän proteinurian hoitoon, ei havaittu kliinisiä merkkejä hypotensiosta.

Telmisartaanin ja muiden kissan verenpainetta laskevien lääkkeiden (kuten amlodipiini) tai RAA-järjestelmään vaikuttavien lääkkeiden (kuten ATR-salpaajat ja ACE-estäjät) yhteisvaikutuksista on hyvin vähän tietoa saatavana. Samanaikaisesti käytettynä telmisartaani ja edellä mainitut lääkkeet saattavat tehostaa toistensa verenpainetta alentavaa vaikutusta ja muuttaa munuaisten toimintaa.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kun lääkettä annettiin terveille nuorille aikuisille kissoille suositusannokseen nähden 2,5 kertainen annos kuuden kuukauden ajan, haittavaikutukset olivat kohdassa Haittavaikutukset mainittuja haittavaikutuksia.

Lääkkeen antaminen suositusannokseen nähden 2,5 kertaisella annoksella kuuden kuukauden ajan, johti merkitsevään verenpaineen ja veren punasolumäärän laskuun (liittyvät tuotteen farmakologisiin vaikutuksiin) sekä veren ureatyypipitoisuuden (BUN) nousuun.

Jos alhaista verenpainetta kuitenkin ilmenee, annetaan oireenmukaista hoitoa, kuten nesteytystä.

#### Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauksessa on yksi muovipullo sisältäen 35 ml ja yksi annosruisku.