

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Semintra 4 mg/ml oral lösning för katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Telmisartan 4 mg

Hjälpämnen:

Benzalkoniumklorid 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Genomskinlig, färglös till gulaktig viskös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Reduktion av proteinuri vid kronisk njursjukdom (CKD) hos katter.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte under dräktighet eller laktation (se också avsnitt 4.7).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerhet och effekt för telmisartan har inte testats på katter som är yngre än sex månader.

Det är god klinisk praxis att övervaka blodtrycket hos nedsövda katter som erhåller Semintra.

På grund av läkemedlets verkningsmekanism kan övergående hypotension förekomma,

Symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, ska ges vid eventuella kliniska tecken på hypotension.

Det är känt att substanser som inverkar på Renin-Angiotensin-Aldosteronsystemet (RAAS), kan medföra en viss minskning av antalet röda blodkroppar. Antalet röda blodkroppar bör rutinemässigt följas upp under behandlingen.

Substanser som inverkar på RAAS kan leda till minskad glomerulusfiltration och försämrad njurfunktion hos katter med svår njursjukdom. Säkerhet och effekt av telmisartan för sådana patienter har inte undersökts. Vid användning av detta läkemedel till katter med svår njursjukdom rekommenderas att njurfunktionen (plasmakoncentration av kreatinin) följs.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Gravida kvinnor bör vara extra noga med att undvika kontakt med produkten, eftersom substanser som verkar på RAAS såsom angiotensinreceptorblockerare (ARBs) och ACE-hämmare (ACEis), har visat sig ha effekt på ofödda barn under graviditet på människa.

Personer med överkänslighet mot telmisartan eller andra sartaner/ARBs ska undvika kontakt med läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Följande milda och övergående gastrointestinala tecken har i sällsynta fall observerats i en klinisk studie (i fallande ordning efter förekomst): Lindriga och intermittenta uppstötningar, kräkningar, diarré eller lös avföring.

Förhöjda leverenzymen har observerats i mycket sällsynta fall och dessa värden normaliserades inom några dagar efter avslutad behandling.

Effekter som kan tillskrivas farmakologisk aktivitet av produkten vid den rekommenderade behandlingsdosen omfattar reduktion av blodtryck och sänkning av antalet röda blodkroppar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av Semintra har inte fastställts för katter i avel, dräktiga eller digivande katter.

Använd inte under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig behandling med amlodipin vid rekommenderad dos har det inte observerats några kliniska tecken på hypotension.

Inga läkemedelsinteraktioner är kända utifrån tillgängliga data hos katter med CKD för användning av telmisartan och andra läkemedel som kan störa RAAS (såsom ARBs eller ACE-hämmare). Kombinationsbehandling med läkemedel som påverkar RAAS kan ändra njurfunktionen.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Den rekommenderade dosen är 1 mg telmisartan/kg kroppsvikt (0,25 ml/kg kroppsvikt).

Produkten skall administreras en gång dagligen direkt i munnen eller tillsammans med en liten mängd foder.

Semintra är en oral lösning och accepteras väl av de flesta katter.

Lösningen ska ges med den doseringsspruta som medföljer i förpackningen. Sprutan monteras på flaskan och har en kg-kroppsviktsskala.

Efter administrering av läkemedlet, återförslut flaskan noggrant med korken, tvätta doseringssprutan med vatten och låt den självtorra

För att undvika kontaminering ska den medföljande sprutan endast användas till Semintra.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av upp till fem gånger så höga doser som den rekommenderade dosen under sex månader till unga, vuxna och friska katter observerades biverkningar som var i överensstämmelse med de som nämnts under avsnitt 4.6.

Administrering av produkten vid överdosering (3 till 5 gånger den rekommenderade dosen i 6 månader) resulterade i en markant reduktion av blodtryck, en minskning av antalet röda blodkroppar (en effekt som kan härledas till den farmakologiska aktiviteten av produkten) och en ökning av blodurea (BUN).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel som påverkar renin-angiotensinsystemet, angiotensin II-antagonister

ATCvet-kod: QC09CA07

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Telmisartan är en oralt aktiv och specifik angiotensin II-receptorantagonist (subtyp AT₁) som orsakar en dosberoende sänkning av medelartärtrycket på däggdjur, däribland katten. I en klinisk studie av katter med kronisk njursjukdom, sågs en minskning av proteinuri inom de första 7 dygnet efter behandlingsstart.

Telmisartan tränger undan angiotensin II från dess bindningsställe vid receptorsubtyp AT₁. Telmisartan binds selektivt till AT₁-receptorn och visar ingen affinitet för andra receptorer, inklusive AT₂ eller andra mindre karakteriserade AT-receptorer. Stimulering av AT₁-receptorn ansvarar för de patologiska effekterna av angiotensin II i njuren och andra organ som har samband med angiotensin II, som exempelvis vasokonstriktion, retention av natrium och vatten, ökad aldosteronsyntes och organremodellering. Effekter som associeras med stimulering av AT₂-receptorn som exempelvis blodkärlsdilatation, natriures och hämning av oönskad celltillväxt undertrycks inte. Receptorbindningen är långvarig på grund av den långsamma dissocieringen av telmisartan från AT₁-receptorbindningsstället. Telmisartan uppvisar ingen partiell agonistaktivitet vid AT₁-receptorn.

Hypokalemi förekommer i samband med CKD, men telmisartan påverkar inte kaliumutsöndring, vilket påvisats i experimentella data på hund och i kliniska fältstudier på katt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering av telmisartan med 1 mg/kg kroppsvikt till katter karakteriseras plasmakoncentration-tidskurvorna för moderssubstanten av snabb absorption, med maximala plasmakoncentrationer (C_{max}) uppnådda efter 0,5 timme (t_{max}). För både C_{max}-värden och AUC-värden

observerades en dosproportionell ökning över dosintervallet 0,5 mg till 3 mg/kg. Enligt bestämning med AUC påverkar inte födointag den totala absorptionen av telmisartan.

Telmisartan är mycket lipofilt och har snabb membranpermeabilitetskinetik, vilket förenklar distributionen in i vävnaden. Inga signifikanta könsspecifika skillnader förekom.

Ingen kliniskt relevant ackumulering observerades efter upprepade behandlingar en gång dagligen under 21 dagar. Den absoluta biotillgängligheten efter oral administrering befanns vara 33%.

Distribution

In vitro-studier med plasma från människa, hund, mus och råttor visade en hög plasmaproteinbindning (> 99,5 %), huvudsakligen till albumin och α -1-syra-glykoprotein.

Metabolism

Telmisartan metaboliseras genom glukuronidkonjugering av modersubstansen. Ingen farmakologisk aktivitet har påvisats för konjugatet. Av *in vitro*- och *ex vivo*-studier med levermikrosomer från katt kan man dra slutsatsen att telmisartan effektivt glukuronideras hos katten. Glukuronideringen resulterade i bildandet av telmisartanmetaboliten 1-*O*-acylglukuronid.

Elimination

Den terminala eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) varierade mellan 7,3 timmar till 8,6 timmar, med ett medelvärde på 7,7 timmar. Efter oral administrering utsöndras telmisartan nästan uteslutande i avföringen, huvudsakligen som oförändrad aktiv substans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Benzalkoniumklorid
Hydroxietylcellulosa
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Maltitol
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning (30 ml eller 100 ml): 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En flaska av HDPE fylld med 30 ml eller 100 ml.

Varje flaska är försluten med en LDPE-insticksadapter och en förseglad barnskyddande förslutning.

Förpackning med en flaska och en doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/146/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 13.02.2013
Datum för förnyat godkännande: 16.01.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Semintra 10 mg/ml oral lösning för katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Telmisartan 10 mg

Hjälpämnen:

Benzalkoniumklorid 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Genomskinlig, färglös till gulaktig viskös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av systemisk hypertension hos katter.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte under dräktighet eller laktation (se också avsnitt 4.7).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Säkerhet och effekt av telmisartan vid behandling av systemisk hypertension som överstiger 200 mmHg har inte undersökts.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av läkemedlets verkningsmekanism kan övergående hypotension förekomma. Symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, ska ges vid eventuella kliniska tecken på hypotension.

Telmisartandosen ska minskas om det systoliska blodtrycket kontinuerligt är lägre än 120 mmHg eller om det förekommer tecken på hypotension

Det är känt att substanser som inverkar på Renin-Angiotensin-Aldosteronsystemet (RAAS), kan medföra en viss minskning av antalet röda blodkroppar. Antalet röda blodkroppar bör rutinmässigt följas upp under behandlingen.

Substanser som inverkar på RAAS kan leda till minskad glomerulusfiltration och försämrad njurfunktion hos katter med svår njursjukdom. Säkerhet och effekt av telmisartan för sådana patienter har inte undersökts. Vid användning av detta läkemedel till katter med svår njursjukdom rekommenderas att njurfunktionen (plasmakoncentration av kreatinin) följs.

Hos katter med hypertension är det god klinisk praxis att regelbundet följa upp blodtrycket.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Gravida kvinnor bör vara extra noga med att undvika kontakt med produkten, eftersom substanser som verkar på RAAS såsom angiotensinreceptorblockerare (ARBs) och ACE-hämmare (ACEis), har visat sig ha effekt på ofödda barn under graviditet på människa.

Personer med överkänslighet mot telmisartan eller andra sartaner/ARBs ska undvika kontakt med läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda och övergående gastrointestinala tecken, som kräkningar och diarré associerade till administrering av läkemedlet, var vanliga i en klinisk studie.

Förhöjda leverenzymmer har observerats i mycket sällsynta fall och dessa värden normaliserades inom några dagar efter avslutad behandling.

Effekter som observerats vid den rekommenderade behandlingsdosen omfattar en liten sänkning av antalet röda blodkroppar.

I en europeisk klinisk fältstudie observerades biverkningar kategoriserade som störning i njurfunktionen/nedsatt njurfunktion (inklusive fall av kronisk njursvikt, förhöjt kreatinin och/eller blodurea) hos 3,6 % av katterna som behandlades med telmisartan och hos 1 % av katterna som behandlades med placebo.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av Semintra har inte fastställts för katter i avel, dräktiga eller digivande katter. Använd inte under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig behandling med amlodipin vid rekommenderad dos för reduktion av proteinuri vid kronisk njursjukdom (CKD) hos katter har det inte observerats några kliniska tecken på hypotension.

Det finns mycket begränsad mängd data om interaktioner mellan telmisartan och andra blodtryckssänkande läkemedel (såsom amlodipin) eller läkemedel som kan störa RAAS (såsom ARBs eller ACE-hämmare) hos katter med hypertension. Kombinationsbehandling med telmisartan och sådana läkemedel kan leda till additiv blodtryckssänkande effekt eller ändra njurfunktionen.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Den rekommenderade startdosen är 2 mg telmisartan/kg kroppsvikt (0,2 ml/kg kroppsvikt).

Efter 4 veckor kan telmisartandosen minskas av den behandlande veterinären (med 0,5 mg/kg åt gången) om det systoliska blodtrycket hos katten är under 140 mmHg.

Om det systoliska blodtrycket stiger under sjukdomsförloppet kan den dagliga dosen åter ökas upp till 2 mg/kg.

Målet för det systoliska blodtrycket är 120–140 mmHg. Om det systoliska blodtrycket ligger under målvärdet eller om det förekommer tecken på hypotension, se avsnitt 4.5.

Hos katter med hypertension och samtidig kronisk njursjukdom används doseringsregimen som beskrivs ovan, men hos dessa katter är den rekommenderade lägsta effektiva dosen 1 mg/kg.

Läkemedlet skall administreras en gång dagligen direkt i munnen eller tillsammans med en liten mängd foder.

Semintra är en oral lösning och accepteras väl av de flesta katter.

Lösningen ska ges med den doseringsspruta som medföljer i förpackningen. Sprutan monteras på flaskan och har en ml-skala.

Efter administrering av läkemedlet, återförslut flaskan noggrant med korken, tvätta doseringssprutan med vatten och låt den självtorka.

För att undvika kontaminering ska den medföljande sprutan endast användas till Semintra.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av upp till 2,5 gånger så höga doser som den rekommenderade startdosen under sex månader till unga, vuxna och friska katter observerades biverkningar som var i överensstämmelse med de som nämnts under avsnitt 4.6.

Administrering av produkten vid överdosering (upp till 2,5 gånger den rekommenderade dosen i 6 månader) resulterade i en markant reduktion av blodtryck, en minskning av antalet röda blodkroppar (en effekt som kan härledas till den farmakologiska aktiviteten av produkten) och en ökning av blodurea (BUN).

Om blodtrycksfall uppträder bör symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, tillhandahållas.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel som påverkar renin-angiotensinsystemet, angiotensin II-antagonister

ATCvet-kod: QC09CA07

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Telmisartan är en oralt aktiv och specifik angiotensin II-receptorantagonist (subtyp AT₁) som orsakar en dosberoende sänkning av medelartärtrycket på däggdjur, däribland katten. I en klinisk studie av katter med kronisk njursjukdom, sågs en minskning av proteinuri inom de första 7 dyggen efter behandlingsstart med en dos på 1 mg/kg. I en fortsatt klinisk studie av katter med hypertension uppnåddes en reduktion i det systoliska blodtrycket (medelvärde) med en dos på 2 mg/kg.

Kombinationen av dessa farmakodynamiska egenskaper gör att telmisartan lämpar sig för behandling av katter med samtidig hypertension och kronisk njursjukdom.

Telmisartan tränger undan angiotensin II från dess bindningsställe vid receptorsubtyp AT₁. Telmisartan binds selektivt till AT₁-receptorn och visar ingen affinitet för andra receptorer, inklusive AT₂ eller andra mindre karakteriserade AT-receptorer. Stimulering av AT₁-receptorn ansvarar för de patologiska effekterna av angiotensin II i njuren och andra organ som har samband med angiotensin II, som exempelvis vasokonstriktion, retention av natrium och vatten, ökad aldosteronsyntes, organremodellering och proteinuri. Effekter som associeras med stimulering av AT₂-receptorn som exempelvis blodkärlsdilatation, natriures och hämning av oönskad celltillväxt undertrycks inte. Receptorbindningen är långvarig på grund av den långsamma dissocieringen av telmisartan från AT₁-receptorbindningsstället. Telmisartan uppvisar ingen partiell agonistaktivitet vid AT₁-receptorn.

Hypokalemi förekommer i samband med CKD, men telmisartan påverkar inte kaliumutsöndring, vilket påvisats i experimentella data på hund och i kliniska fältstudier på katt .

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering av telmisartan till katter karakteriseras plasma-koncentration-tidskurvorna för modersubstansen av snabb absorption, med maximala plasmakoncentrationer (C_{max}) uppnådda efter 0,5 timme (t_{max}). För både C_{max}-värden och AUC-värden observerades en dosproportionell ökning över dosintervallet 0,5 mg till 3 mg/kg. Enligt bestämning med AUC påverkar inte födointag den totala absorptionen av telmisartan.

Telmisartan är mycket lipofilt och har snabb membranpermeabilitetskinetik, vilket förenklar distributionen in i vävnaden. Inga signifikanta könsspecifika skillnader förekom.

Ingen kliniskt relevant ackumulering observerades efter upprepad behandling en gång dagligen under 21 dagar. Den absoluta biotillgängligheten efter oral administrering befanns vara 33 %.

Distribution

In vitro-studier med plasma från människa, hund, mus och råtta visade en hög plasmaproteinbinding (> 99,5 %), huvudsakligen till albumin och α-1-syra-glykoprotein.

Metabolism

Telmisartan metaboliseras genom glukuronidkonjugering av modersubstansen. Ingen farmakologisk aktivitet har påvisats för konjugatet. Av *in vitro*- och *ex vivo*-studier med levermikrosomer från katt kan man dra slutsatsen att telmisartan effektivt glukuronideras hos katten. Glukuronideringen resulterade i bildandet av telmisartanmetaboliten 1-*O*-acylglukuronid.

Elimination

Den terminala eliminationshalveringstiden (t_{1/2}) varierade mellan 7,3 timmar till 8,6 timmar, med ett medelvärde på 7,7 timmar. Efter oral administrering utsöndras telmisartan nästan uteslutande i avföringen, huvudsakligen som oförändrad aktiv substans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Benzalkoniumklorid
Hydroxietylcellulosa
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Maltitol
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En flaska av HDPE fylld med 35 ml.

Varje flaska er försluten med en LDPE-insticksadapter och en förseglad barnskyddande förslutning.

Förpackning med en flaska och en doseringsspruta.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/146/003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 13.02.2013

Datum för förnyat godkännande: 16.01.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

PSUR

CVMP bestämde att cykeln för periodisk säkerhetsuppdatering (PSUR) bör startas om efter 6 månader, 12 månader och 24 månader efter godkännandet av förlängningen enligt beskrivningen i CVMP-bedömningsrapporten.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 30 ml och 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Semintra 4 mg/ml oral lösning för katter
telmisartan

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Telmisartan 4 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 ml
100 ml
1 doseringsspruta

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNINGAR(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. { månad/år }
Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: Läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/246/001
EU/2/12/246/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Plastflaska, 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Semintra 4 mg/ml oral lösning för katter
telmisartan

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Telmisartan 4 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas senast

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/0012/246/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Plastflaska, 30 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Semintra 4 mg/ml oral lösning för katter
telmisartan

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Telmisartan 4 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

30 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas senast

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 35 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Semintra 10 mg/ml oral lösning för katter
telmisartan

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Telmisartan 10 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

35 ml
1 doseringsspruta

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. { månad/år }
Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: Läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/146/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Plastflaska, 35 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Semintra 10 mg/ml oral lösning för katter
telmisartan

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Telmisartan 10 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

35 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas senast

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Semintra 4 mg/ml oral lösning för katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Semintra 4 mg/ml oral lösning för katter
telmisartan

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANS

En ml innehåller:

Telmisartan	4 mg
Benzalkoniumklorid	0,1 mg

Genomskinlig, färglös till gulaktig viskös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Reduktion av proteinuri vid kronisk njursjukdom (CKD) hos katter.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte under dräktighet eller digivning. Se avsnitt ”Dräktighet och digivning”.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Följande milda och övergående tecken från mag-tarmkanalen har i sällsynta fall observerats i en klinisk studie (i fallande ordning efter förekomst): Lindriga och återkommande uppstötningar, kräkningar, diarré eller lös avföring.

Förhöjda levervärden har observerats i mycket sällsynta fall och värdena har normaliserats inom några dagar efter avslutad behandling.

Vid den rekommenderade behandlingsdosen kan minskat blodtryck och sänkning av antalet röda blodkroppar förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

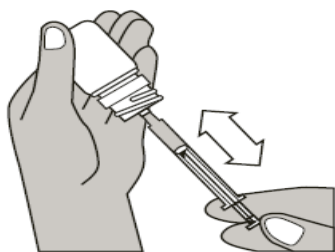
Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

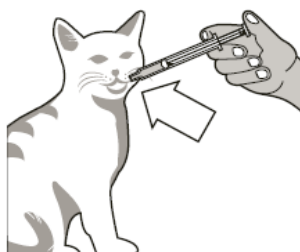
Ska intas via munnen.

Den rekommenderade dosen är 1 mg telmisartan/kg kroppsvikt (0,25 ml/kg kroppsvikt).
Produkten skall ges en gång dagligen direkt i munnen eller tillsammans med en liten mängd foder.
Semintra är en oral lösning och accepteras väl av de flesta katter.

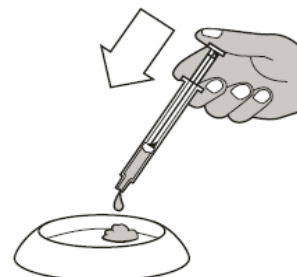
Lösningen ska ges med den doseringsspruta som medföljer i förpackningen. Sprutan monteras på flaskan och har en kg-kroppsviktsskala.



Tryck korken neråt och vrid på den för att öppna flaskan. Anslut doseringssprutan till flaskans adapter genom att trycka försiktigt. Vänd upp och ner på flaskan och sprutan. Dra ut kolven tills dess ände motsvarar din katts kroppsvikt i kilogram.
Lossa doseringssprutan från flaskan.



Tryck in kolven för att tömma sprutans innehåll direkt in i munnen på katten ...



... eller på en liten mängd foder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Efter administrering av läkemedlet, återförslut flaskan noggrant med korken, tvätta doseringssprutan med vatten och låt den självtorka.
För att undvika förorening ska den medföljande sprutan endast användas till Semintra.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Utg.dat.

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerhet och effektivitet för telmisartan har inte testats på katter som är yngre än sex månader. Det är god klinisk praxis att övervaka blodtrycket hos nedsövda katter som erhåller Semintra.

På grund av läkemedlets verkningsmekanism kan övergående blodtrycksfall förekomma, Symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, ska ges vid eventuella kliniska tecken på blodtrycksfall. Det är känt att substanser som inverkar på Renin-Angiotensin-Aldosteronsystemet (RAAS), kan medföra en viss minskning av antalet röda blodkroppar. Antalet röda blodkroppar bör rutinmässigt följas upp under behandlingen.

Substanser som inverkar på RAAS kan leda till minskad glomerulus filtration (filtration i njuren) och försämrad njurfunktion hos katter med svår njursjukdom. Säkerhet och effekt av telmisartan för sådana patienter har inte undersökts. Vid användning av detta läkemedel till katter med svår njursjukdom rekommenderas att njurfunktionen (koncentration av kreatinin i plasma) följs.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Gravida kvinnor bör vara extra noga med att undvika kontakt med produkten. Substanser som verkar på RAAS (t.ex. telmisartan) såsom angiotensinreceptorblockerare (ARBs) och ACE-hämmare (ACEi), har visat sig ha effekt på ofödda barn under graviditet på människa.

Personer med överkänslighet mot telmisartan eller andra sartaner/ARBs ska undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning

Säkerheten för Semintra har inte fastställts för katter i avel, dräktiga eller digivande katter.

Skall inte användas under dräktighet och laktation. Se avsnitt ”Kontraindikationer”.

Andra läkemedel och Semintra

Vid samtidig behandling med amlodipin vid rekommenderad dos har det inte observerats några kliniska tecken på blodtrycksfall.

Inga läkemedelsinteraktioner är kända utifrån tillgängliga data hos katter med CKD för användning av telmisartan och andra läkemedel som kan störa RAAS (såsom ARBs eller ACE-hämmare).

Kombinationsbehandling med läkemedel som påverkar RAAS kan ändra njurfunktionen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Efter administrering av upp till fem gånger så höga doser som den rekommenderade dosen under sex månader hos unga, vuxna och friska katter observerade biverkningar var i överensstämmelse med de som nämnts under avsnittet "Biverkningar".

Administrering av produkten vid överdosering (3 till 5 gånger den rekommenderade dosen i 6 månader) resulterade i en markant reduktion av blodtryck, en minskning av antalet röda blodkroppar (en effekt som kan härledas till den farmakologiska aktiviteten av produkten) och en ökning av blodurea (BUN).

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningar med en plastflaska fylld med 30 ml eller en plastflaska fylld med 100 ml.

1 doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Semintra 10 mg/ml oral lösning för katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsssats

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Semintra 10 mg/ml oral lösning för katter
telmisartan

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANS

En ml innehåller:

Telmisartan	10 mg
Benzalkoniumklorid	0,1 mg

Genomskinlig, färglös till gulaktig viskös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Behandling av högt blodtryck (systemisk hypertension) hos katter.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte under dräktighet eller digivning. Se avsnitt ”Dräktighet och digivning”.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Milda och övergående tecken från mag-tarmkanalen, som kräkningar och diarré som kan förknippas med administrering av läkemedlet, var vanliga i en klinisk studie.

Förhöjda levervärden har observerats i mycket sällsynta fall och dessa värden normaliserades inom några dagar efter avslutad behandling.

Effekter som observerats vid den rekommenderade behandlingsdosen omfattar en liten sänkning av antalet röda blodkroppar.

I en europeisk klinisk fältstudie observerades biverkningar kategoriserade som störning i njurfunktionen/nedsatt njurfunktion (inklusive fall av kronisk njursvikt, förhöjt kreatinin och/eller blodurea) hos 3,6 % av katterna som behandlades med telmisartan och hos 1 % av katterna som behandlades med placebo.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska intas via munnen.

Den rekommenderade startdosen är 2 mg telmisartan/kg kroppsvikt (0,2 ml/kg kroppsvikt).

Efter 4 veckor kan telmisartandosen minskas av den behandlande veterinären (med 0,5 mg/kg åt gången) om det systoliska blodtrycket hos katten är under 140 mmHg.

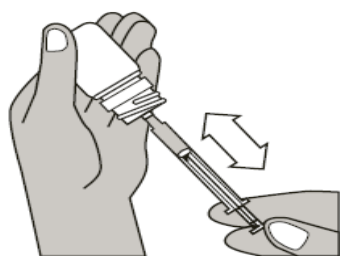
Om det systoliska blodtrycket stiger under sjukdomsförloppet kan den dagliga dosen åter ökas upp till 2 mg/kg.

Målet för det systoliska blodtrycket är 120–140 mmHg. Om det systoliska blodtrycket ligger under målvärdet eller om det förekommer tecken på blodtrycksfall, se avsnittet ”Särskilda varningar”.

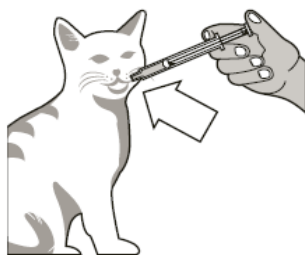
Hos katter med högt blodtryck och samtidig kronisk njursjukdom används doseringsregimen som beskrivs ovan, men hos dessa katter är den rekommenderade lägsta effektiva dosen 1 mg/kg.

Läkemedlet ska ges en gång dagligen direkt i munnen eller tillsammans med en liten mängd foder. Semintra är en oral lösning och accepteras väl av de flesta katter.

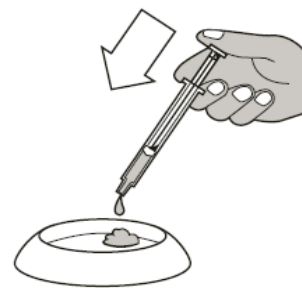
Lösningen ska ges med den doseringsspruta som medföljer i förpackningen. Sprutan monteras på flaskan och har en ml-skala.



Tryck korken neråt och vrid på den för att öppna flaskan. Anslut doseringssprutan till flaskans adapter genom att trycka försiktigt. Vänd upp och ner på flaskan och sprutan. Dra ut kolven tills dess ände motsvarar den önskade mängden i ml. Lossa doseringssprutan från flaskan.



Tryck in kolven för att tömma sprutans innehåll direkt in i munnen på katten ...



... eller på en liten mängd foder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Efter administrering av läkemedlet, återförslut flaskan noggrant med korken, tvätta doseringsprutan med vatten och låt den självtorka

För att undvika förorening ska den medföljande sprutan endast användas till Semintra.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Utg.dat.

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av läkemedlets verkningsmekanism kan övergående blodtrycksfall förekomma.

Symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, ska ges vid eventuella kliniska tecken på blodtrycksfall.

Telmisartandosen ska minskas om det systoliska blodtrycket fortlöpande är lägre än 120 mmHg eller om det förekommer tecken på blodtrycksfall.

Säkerhet och effekt av telmisartan vid behandling av högt blodtryck som överstiger 200 mmHg har inte undersökts

Det är känt att substanser som inverkar på Renin-Angiotensin-Aldosteronsystemet (RAAS), kan medföra en viss minskning av antalet röda blodkroppar. Antalet röda blodkroppar bör rutinmässigt följas upp under behandlingen.

Substanser som inverkar på RAAS kan leda till minskad glomerulusfiltration (filtration i njurarna) och försämrad njurfunktion hos katter med svår njursjukdom. Säkerhet och effekt av telmisartan för sådana patienter har inte undersökts. Vid användning av detta läkemedel till katter med svår njursjukdom rekommenderas att njurfunktionen (koncentration av kreatinin i plasma) följs.

Hos katter med högt blodtryck är det god klinisk praxis att regelbundet följa upp blodtrycket.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Gravida kvinnor bör vara extra noga med att undvika kontakt med produkten, eftersom substanser som verkar på RAAS såsom angiotensinreceptorblockerare (ARBs) och ACE-hämmare (ACEi), har visat sig ha effekt på ofödda barn under graviditet på människa.

Personer med överkänslighet mot telmisartan eller andra sartaner/ARBs ska undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning

Säkerheten för Semintra har inte fastställts för katter i avel, dräktiga eller digivande katter. Skall inte användas under dräktighet och laktation. Se avsnitt ”Kontraindikationer”.

Andra läkemedel och Semintra

Vid samtidig behandling med amlodipin vid rekommenderad dos för reduktion av proteinuri vid kronisk njursjukdom (CKD) hos katter har det inte observerats några kliniska tecken på blodtrycksfall.

Det finns mycket begränsad mängd data om interaktioner mellan telmisartan och andra blodtryckssänkande läkemedel (såsom amlodipin) eller läkemedel som kan störa RAAS (såsom ARBs eller ACE-hämmare) hos katter med högt blodtryck. Kombinationsbehandling med telmisartan och sådana läkemedel kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt eller ändra njurfunktionen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Efter administrering av upp till 2,5 gånger så höga doser som den rekommenderade startdosen under sex månader till unga, vuxna och friska katter var biverkningarna i överensstämmelse med de som nämnts under avsnittet ”Biverkningar”.

Administrering av produkten vid överdosering (upp till 2,5 gånger den rekommenderade dosen i 6 månader) resulterade i en markant sänkning av blodtrycket, en minskning av antalet röda blodkroppar (en effekt som kan härledas till den farmakologiska aktiviteten av produkten) och en ökning av blodurea (BUN).

Om blodtrycksfall uppträder bör symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, tillhandahållas.

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning med en flaska fylld med 35 ml och en doseringspruta.