

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Semintra 4 mg/ml oral lösning för katt
Semintra 10 mg/ml oral lösning för katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Telmisartan 4 mg eller 10 mg

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensalkoniumklorid	0,1 mg

Genomskinlig, färglös till gulaktig viskös lösning.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

Reduktion av proteinuri vid kronisk njursjukdom (CKD) hos katt.
Behandling av högt blodtryck (systemisk hypertension) hos katt.

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. Särskilda varningar

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerhet och effektivitet för telmisartan har inte undersökts på katter som är yngre än sex månader.
Det är god klinisk praxis att övervaka blodtrycket hos nedsövda katter som får detta läkemedel.

På grund av läkemedlets verkningsmekanism kan övergående lågt blodtryck förekomma.
Symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, ska ges vid eventuella kliniska tecken på lågt blodtryck.
Telmisartandosen ska minskas om det systoliska blodtrycket fortlöpande är lägre än 120 mmHg eller om det förekommer tecken på lågt blodtryck.

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 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.

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 bipacksedeln 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 läkemedlet. Substanser som verkar på RAAS (t.ex. telmisartan) såsom angiotensinreceptorblockerare (ARB) och ACE-hämmare, har visat sig ha effekt på ofödda barn under graviditet på människa.

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

Dräktighet och digivning:

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

Ska inte användas under dräktighet och laktation. Se avsnitt "Kontraindikationer".

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga läkemedelsinteraktioner är kända utifrån tillgängliga data hos katter med kronisk njursjukdom (CKD) och/eller högt blodtryck för användning av telmisartan och andra läkemedel som sänker blodtrycket (såsom amlodipin) eller kan störa RAAS (såsom ARB eller ACE-hämmare).

Kombinationsbehandling med sådana läkemedel kan orsaka förstärkta blodtryckssänkande effekter eller ändra njurfunktionen.

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

Överdoser:

Efter administrering av upp till 5 mg/kg kroppsvikt under sex månader hos unga, vuxna och friska katter var observerade biverkningar i överensstämmelse med de som nämnts under avsnittet "Biverkningar".

Administrering av läkemedlet vid överdosering (upp till 5 mg/kg kroppsvikt 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 läkemedlet) och en ökning av blodurea (BUN).

Om lågt blodtryck uppträder bör symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, tillhandahållas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Tecken från mag-tarmkanalen (uppstötningar ¹ , kräkningar ² , diarré ²). Förhöjda njurparametrar (kreatinin och/eller blodurea), kronisk njursvikt.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Förhöjda leverenzym ³ . Minskat antal röda blodkroppar (se avsnitt "Särskilda varningar").

¹ Mild och intermittent.

² Givet i den inledande behandlingsdosen på 2 mg/kg för behandling av högt blodtryck (systemisk hypertension) rapporterades kräkningar och diarré med frekvensen Vanlig. Mild och övergående.

³ Värderna normaliserades inom några dagar efter utsättning av behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Läkemedlet ska ges en gång dagligen direkt i munnen eller tillsammans med en liten mängd foder. Läkemedlet 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.

CKD - volym för administrering en gång dagligen:

Den rekommenderade dosen är 1 mg telmisartan/kg kroppsvikt.

Dosering: 1 mg telmisartan/kg kroppsvikt	
Styrka [mg/ml]	Dosering/kg kroppsvikt [ml]
4	0,25
10	0,1

Högt blodtryck (systemisk hypertension) - volym för administrering en gång dagligen:

Den rekommenderade startdosen är 2 mg telmisartan/kg kroppsvikt.

Dosering: 2 mg telmisartan/kg kroppsvikt	
Styrka [mg/ml]	Dosering/kg kroppsvikt [ml]
4	0,5
10	0,2

Efter 4 veckor kan dosen telmisartan minskas hos katter med systoliskt blodtryck under 140 mmHg (i steg om 0,5 mg/kg) om veterinären anser det lämpligt.

Om systoliskt blodtryck ökar under sjukdomens gång kan den dagliga dosen ökas på nytt upp till 2 mg/kg.

Målintervallet för det systoliska blodtrycket är mellan 120 och 140 mmHg. Om det systoliska blodtrycket ligger under målintervallet eller om det finns samtidiga tecken på lågt blodtryck, se avsnitt "Särskilda varningar".

Högt blodtryck (systemisk hypertension) associerad med CKD – volym för administrering en gång dagligen:

Doseringsregimen för katter med högt blodtryck med samtidig kronisk njursjukdom är samma som beskrivs ovan för högt blodtryck (systemisk hypertension) förutom att den rekommenderade lägsta effektiva dosen för dessa katter är 1 mg/kg.

9. Råd om korrekt administrering



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.

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 detta läkemedel.

10. Karenstider

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 Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/12/146/001 - 003

Förpackning: en plastflaska fylld med 30 ml eller 100 ml (4 mg/ml) eller en plastflaska fylld med 35 ml (10 mg/ml).

1 doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +44 1344 746957

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Övrig information

Ovanstående information är tillgänglig online via URL info.semintra.com eller QR-koden:

