

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Semintra 4 mg/ml oral opløsning til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Telmisartan 4 mg

Hjælpestoffer:

Benzalkoniumklorid 0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.

Klar, farveløs til gullig, viskøs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

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

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

4.3 Kontraindikationer

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

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

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

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

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

På grund af produktets virkningsmekanisme kan der forekomme forbigående hypotension.

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

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

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

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

Vask hænder efter brug.

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

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

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

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

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

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

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

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

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

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral brug.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

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

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Telmisartan er en oralt aktiv og specifik angiotensin II-receptor (subtype AT₁)-antagonist, der forårsager et dosisafhængigt fald i middelarterieblodtrykket hos pattedyr, herunder katten. I et klinisk forsøg med katte med kronisk nyresygdom observeredes en reduktion i proteinuri inden for de første 7 dage efter start af behandlingen.

Telmisartan fortrænger angiotensin II fra dets bindingssted på AT₁-receptorundertypen. Telmisartan binder selektivt til AT₁-receptoren og fremviser ikke affinitet til andre receptorer, herunder AT₂ eller andre mindre godt karakteriserede AT-receptorer. Stimulering af AT₁-receptoren er ansvarlig for de patologiske effekter af angiotensin II i nyren og andre organer, der er forbundet med angiotensin II, såsom vasokonstriktion, retention af natrium og vand, forhøjet aldosteronsyntese og organremodellering. Virkninger forbundet med stimulering af AT₂-receptoren, såsom vasodilatation, natriurese og hæmning af uønsket cellevækst er ikke undertrykt. Receptorbindingen er langvarig på grund af den langsomme dissociation af telmisartan fra AT₁-receptorbindingsstedet. Telmisartan fremviser ingen partiel agonistaktivitet på AT₁-receptoren.

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

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

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

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

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

Distribution

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

Metabolisme

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

Elimination

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

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

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

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

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

En HDPE flaske fyldt med 30 ml eller 100 ml.

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

Pakningsstørrelse med en flaske og en doseringsprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

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

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/12/146/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13.02.2013

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 16.01.2018

10. DATE FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.