

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Semintra 10 mg/ml oral opløsning til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Telmisartan 10 mg

Hjælpestoffer:

Benzalkoniumklorid 0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.

Klar, farveløs til gullig, viskøs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

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

Til behandling af systemisk hypertension hos katte

4.3 Kontraindikationer

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

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

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

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

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

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

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

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

Vask hænder efter brug.

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

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

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

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

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

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

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

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

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

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

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral brug.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

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

ATCvet-kode: QC09CA07

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Telmisartan er en oralt aktiv og specifik angiotensin II-receptor (subtype 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 behandling med 1 mg/kg. I endnu et klinisk forsøg hos katte med forhøjet blodtryk blev et fald i middelværdien for systolisk blodtryk opnået ved en dosis på 2 mg/kg. Som følge af

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

Telmisartan fortrænger angiotensin II fra dets bindingssted på AT₁-receptorundertypen. Telmisartan binder selektivt til AT₁-receptoren og fremviser ikke affinitet til andre receptorer, herunder AT₂ eller andre mindre 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, organremodellering og proteinuri. 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 telmisartan til katte er plasmakoncentration-tid-kurver for moderforbindelsen kendetegnet ved hurtig absorption, hvor maksimale plasmakoncentrationer (C_{max}) opnås efter 0,5 time (t_{max}). For både C_{max} -værdier og AUC-værdier observeredes en dosisproportional stigning over dosisintervallet fra 0,5 mg til 3 mg/kg. Det er ud fra AUC fastlagt, at foderindtagelse ikke påvirker det samlede omfang af absorption af telmisartan.

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

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

Distribution

In vitro-forsøg med menneske-, hunde-, muse- og rotteplasma viste en høj plasmaproteinbinding (> 99,5%), overvejende til albumin og 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 administration udskilles telmisartan næsten udelukkende i fæces hovedsagligt som den uforandrede aktive substans.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

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

Renset vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

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

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

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

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

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

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/12/146/003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

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

10. DATE FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.