BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Semintra 4 mg/ml oral opløsning til kat
Semintra 10 mg/ml oral opløsning til kat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Telmisartan 4 mg eller 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzalkoniumchlorid	0,1 mg
Hydroxyethylcellulose	-
Natriumhydroxid (til pH-justering)	-
Saltsyre (til pH-justering)	-
Maltitol	-
Renset vand	-

Klar, farveløs til gullig, viskøs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Reduktion af proteinuri associeret med kronisk nyresygdom (CKD) hos kat.
Behandling af systemisk hypertension hos kat.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved drægtighed eller diegivning (se også pkt. 3.7).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Sikkerheden ved og virkningen 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 veterinærlægemidlet i forbindelse med anæstesi.
På grund af veterinærlægemidlets virkningsmekanisme kan der forekomme forbigående hypotension. I tilfælde af kliniske tegn på hypotension bør der gives symptomatisk behandling, f.eks. væsketerapi. Doseringen af telmisartan bør reduceres, hvis det systoliske blodtryk (systolic blood pressure (SBP)) konsekvent er lavere end 120 mmHg, eller hvis der samtidig er tegn på hypotension.

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

Stoffer som påvirker RAAS kan nedsætte den glomulære filtrationsrate og forværre nyrefunktionen hos katte med svær nyresygdom. Sikkerhed og virkning af telmisartan er ikke undersøgt hos sådanne patienter. Når dette lægemiddel 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 blodtrykket.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet indtagelse 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 lægemidlet, da stoffer som påvirker RAAS, såsom angiotensin receptor blokkere (ARB) samt ACE-hæmmere (ACEi) har vist sig at påvirke fosteret under graviditet hos mennesker.

Ved overfølsomhed over for telmisartan eller andre sartaner/ARB bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Gastrointestinale tegn (regurgitation[1], opkastning[2], diarré[2]). Forhøjede nyreparametre (kreatinin og/eller blod-urea-nitrogen), kronisk nyresvigt.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjede leverenzymer[3]. Nedsat antal røde blodlegemer (se pkt. 3.5).

[1] Mild og intermitterende.
[2] Opkastning og diarré rapporteres som almindelig, når der gives en indledende behandlingsdosis på 2 mg/kg for systemisk hypertension. Mild og forbigående.
[3] Værdierne normaliseredes i løbet af nogle få dage efter ophør af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning eller til avlskatte er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning (Se pkt. 3.3).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ingen kendte lægemiddelinteraktioner fra tilgængelig data fra katte med CKD og/eller hypertension ved brug af telmisartan og andre lægemidler, der nedsætter blodtrykket (såsom amlodipin) eller som påvirker RAAS (såsom ARB og ACEi). Kombinationsbehandling med sådanne lægemidler kan føre til additive hypotensive virkninger eller kan ændre nyrefunktionen.

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Lægemidlet skal administreres én gang dagligt direkte i munden eller sammen med en lille mængde foder.
Dette veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet lukkes flasken tæt med låget, vask doseringssprøjten med vand og lad den tørre.

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

CKD – mængde, der skal administreres én gang dagligt:
Den anbefalede dosis er 1 mg telmisartan/kg legemsvægt.

Dosering: 1 mg telmisartan/kg legemsvægt	
Styrke [mg/ml]	Dosering/kg legemsvægt [ml]
4	0,25
10	0,1

Systemisk hypertension – mængde, der skal administreres én gang dagligt:
Den anbefalede indledende dosis er 2 mg telmisartan/kg legemsvægt.

Dosering: 2 mg telmisartan/kg legemsvægt	
Styrke [mg/ml]	Dosering/kg legemsvægt [ml]
4	0,5
10	0,2

Efter 4 uger kan doseringen af telmisartan efter dyrlægens vurdering reduceres (i 0,5 mg/kg intervaller) til katte med systolisk blodtryk (systolic blood pressure (SBP)) på mindre end 140 mmHg. Hvis SBP forhøjes som følge af sygdommen, kan den daglige dosis atter forhøjes op til 2 mg/kg.

Det ønskede SBP-interval ligger mellem 120 og 140 mmHg. Hvis SBP ligger under det ønskede interval, eller hvis der samtidig er tegn på hypotension, se pkt. 3.5.

Systemisk hypertension associeret med CKD – mængde, der skal administreres én gang dagligt: Doseringen for hypertensive katte med samtidig kronisk nyresygdom er beskrevet ovenfor under systemisk hypertension. Dog gælder for disse katte, at den anbefalede lavest effektive dosis er 1 mg/kg.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af op til 5 mg/kg legemsvægt i 6 måneder til unge voksne, raske katte observeredes bivirkninger i overensstemmelse med dem, der er nævnt i punkt 3.6.

Overdosering af lægemidlet (op til 5 mg/kg legemsvægt i 6 måneder) resulterede i markant fald i blodtryk, fald i antallet af røde blodlegemer (virkninger der kan henføres til den farmakologiske aktivitet af lægemidlet) og en stigning i blod-urea-nitrogen (BUN).

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QC09CA07

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Telmisartan er en oralt aktiv og specifik angiotensin II-receptor (subtype AT_1)-antagonist, der forårsager et dosisafhængigt fald i middelarterieblodtrykket hos pattedyr, herunder katten. I et klinisk studie med katte med kronisk nyresygdom observeredes en reduktion i proteinuri inden for de første 7 dage efter start af behandlingen med 1 mg/kg. I endnu et klinisk studie med katte med forhøjet blodtryk blev et fald i gennemsnittet 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 AT_1-receptorundertypen. Telmisartan binder selektivt til AT_1-receptoren og viser ikke affinitet til andre receptorer, herunder AT_2 eller andre mindre velkarakteriserede AT-receptorer. Stimulering af AT_1-receptoren er ansvarlig for de patologiske virkninger 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 AT_2-receptoren, såsom vasodilatation, natriurese og hæmning af uønsket cellevækst er ikke undertrykt. Receptorbindingen er langvarig på grund af den langsomme dissociation af telmisartan fra AT_1-receptorbindingsstedet. Telmisartan viser ingen partiel agonistaktivitet på AT_1-receptoren.

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

4.3 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-studier 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*-studier med levermikrosomer fra katte 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 hovedsaligt som det uforandrede aktive stof.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:
Semintra 4 mg/ml oral opløsning til kat (30 ml eller 100 ml): 3 år.
Semintra 10 mg/ml oral opløsning til kat (35 ml): 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

En HDPE-flaske fyldt med:
4 mg/ml: 30 ml eller 100 ml
10 mg/ml: 35 ml
Hver flaske er lukket med en LDPE-adapter og et forseglet, børnesikret låg.
Pakningsstørrelse: en flaske med 30 ml, 35 ml eller 100 ml og en doseringssprøjte i en karton.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/12/146/001 - 003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/02/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.