VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Semintra 4 mg/ml mixtúra, lausn handa köttum
Semintra 10 mg/ml mixtúra, lausn handa köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Telmisartan 4 mg eða 10 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	**Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins**
Benzalkónklóríð	0,1 mg
Hýdroxýetýlsellulósi	-
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)	-
Saltsýra (til að stilla pH)	-
Maltitól	-
Hreinsað vatn	-

Tær, litlaus eða gulleit seigfljótandi lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr próteinmigu í tengslum við langvinnan nýrnasjúkdóm hjá köttum.
Meðferð við háþrýstingi hjá köttum.

3.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa á meðgöngu eða við mjólkurgjöf (sjá kafla 3.7).
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Öryggi og verkun telmisartans við meðhöndlun háþrýstings yfir 200 mmHg hefur ekki verið rannsakað.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

<u>Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:</u>

Öryggi og verkun telmisartans hefur ekki verið rannsakað hjá köttum yngri en 6 mánaða.

Samkvæmt góðu, klínísku verklagi skal fylgjast með blóðþrýstingi katta sem eru á meðferð með dýralyfinu og gangast undir svæfingu.
Vegna verkunarháttar dýralyfsins getur tímabundinn lágþrýstingur komið fyrir.
Veita skal einkennamiðaða meðferð, t.d. vökvagjöf ef klínísk einkenni lágþrýstings koma fram.
Minnka skal skammt telmisartans ef slagbilsþrýstingur er stöðugt lægri en 120 mmHg eða ef það eru einkenni um lágþrýsting samhliða.

Eins og þekkt er hjá lyfjum sem verka á renín-angíótensín-aldósterón kerfið (Renin-Angiotensin-Aldosterone System; (RAAS)), getur smávægileg fækkun rauðra blóðkorna komið fram. Fylgjast skal með fjölda rauðra blóðkorna meðan á meðferð stendur.

Efni sem verka á RAAS geta leitt til lækkunar á gaukulsíunarhraða og verri nýrnastarfsemi hjá köttum með alvarlegan nýrnasjúkdóm. Það er ekki búið að rannsaka öryggi og verkun telmisartans hjá þeim sjúklingum. Þegar þetta lyf er notað hjá köttum með alvarlegan nýrnasjúkdóm er ráðlagt að fylgjast með nýrnastarfsemi (þéttni kreatíníns í plasma).

Samkvæmt góðu, klínísku verklagi skal fylgjast reglulega með blóðþrýstingi hjá köttum með háþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Forðast skal snertingu lyfsins við augu. Ef snerting fyrir slysni á sér stað skal skola augun með vatni. Þvo skal hendur eftir notkun.
Þungaðar konur eiga að gæta sérstakrar varúðar til að komast hjá snertingu við lyfið því sýnt hefur verið fram á að lyf sem verka á renín-angíótensín-aldósterón kerfið eins og angíótensín viðtakablokkar og ACE-hemlar geta haft áhrif á ófætt barn í móðurkviði.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir telmisartani eða öðrum sartan lyfjum/ angíótensín viðtakablokkum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Einkenni frá meltingarfærum (fæðugúlpun[1], uppköst[2], niðurgangur[2]). Hækkuð nýrnagildi (kreatínín og/eða þvagefni í blóði), langvarandi nýrnabilun.
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hækkun á lifrarensímum[3]. Fækkun rauðra blóðkorna (sjá kafla 3.5).

[1] Væg og slitrótt.
[2] Algengt er að tilkynnt sé um uppköst og niðurgang við gjöf á upphafsskammtinum 2 mg/kg við háþrýstingi. Væg og skammvinn.
[3] Gildin urðu aftur eðlileg innan fárra daga eftir að meðferð var hætt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjayfirvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins m.t.t. æxlunar, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá köttum.
Dýralyfið má ekki gefa á meðgöngu eða við mjólkurgjöf (sjá kafla 3.3).

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir á milli lyfja eru þekktar af fyrirliggjandi gögnum hjá köttum með langvinnan nýrnasjúkdóm og/eða háþrýsting við notkun telmisartans og annarra lyfja sem lækka blóðþrýsting (eins og amlódípín) eða hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterón kerfið (eins og angíótensín viðtakablokkar og ACE-hemlar). Samhliða gjöf slíkra lyfja gæti leitt til aukinna blóðþrýstings-lækkandi áhrifa eða breytinga á nýrnastarfsemi.

Við samhliða meðferð með amlódípíni í ráðlögðum skammti til að draga úr próteinmigu í tengslum við langvinnan nýrnasjúkdóm hjá köttum voru engar klínískar vísbendingar um lágþrýsting.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Lyfið á að gefa einu sinni á sólarhring til inntöku eitt sér eða með litlu magni af fæðu.
Dýralyfið er mixtúra, lausn og taka flestir kettir hana almennt vel.

Lausnina skal gefa með því að nota mælisprautuna sem fylgir með lyfinu. Sprautan passar á glasið og er með mælikvarða sem sýnir ml.

Eftir gjöf dýralyfsins skal loka glasinu vandlega með tappanum, skola mælisprautuna með vatni og láta hana þorna.

Til þess að forðast mengun, skal nota sprautuna sem fylgir með eingöngu til að gefa dýralyfið.

Langvinnur nýrnasjúkdómur – skammtur sem á að gefa einu sinni á sólarhring:
Ráðlagður skammtur er 1 mg af telmisartani/kg af þyngd dýrs.

Skammtur: 1 mg telmisartan/kg líkamsþunga	
Styrkleiki [mg/ml]	Skammtur/kg líkamsþunga [ml]
4	0,25
10	0,1

Háþrýstingur – skammtur sem á að gefa einu sinni á sólarhring:
Ráðlagður upphafsskammtur er 2 mg af telmisartani/kg af þyngd dýrs.

Skammtur: 2 mg telmisartan/kg líkamsþunga	
Styrkleiki [mg/ml]	Skammtur/kg líkamsþunga [ml]
4	0,5
10	0,2

Eftir 4 vikur má samkvæmt ákvörðun dýralæknis minnka skammt telmisartans hjá köttum með slagbilsþrýsting sem er lægri en 140 mmHg (í þrepum um 0,5 mg/kg).
Ef slagbilsþrýstingur hækkar í sjúkdómsferlinu má auka dagskammtinn aftur í 2 mg/kg.
Markgildi slagbilsþrýstings er á bilinu 120 til 140 mmHg. Ef slagbilsþrýstingur er lægri en markgildi eða ef það eru einkenni um lágþrýsting samhliða, sjá kafla 3.5.

Háþrýstingur í tengslum við langvinnan nýrnasjúkdóm – skammtur sem á að gefa einu sinni á sólarhring:

Skammtaáætlun hjá köttum með háþrýsting samhliða langvinnum nýrnasjúkdómi er eins og lýst er hér fyrir ofan fyrir háþrýsting nema að ráðlagður lágmarks virkur skammtur er 1 mg/kg.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir gjöf allt að 5 mg/kg líkamsþyngdar í 6 mánuði hjá ungum, fullvaxta, heilbrigðum köttum voru aukaverkanir í samræmi við þær sem nefndar eru í kafla 3.6.

Ofskömmtun lyfsins (allt að 5 mg/kg líkamsþyngdar í 6 mánuði) olli greinilegri blóðþrýstingslækkun, fækkun rauðra blóðkorna (verkun sem er tilkomin vegna lyfjafræðilegrar verkunar lyfsins) og hækkun þvagefnis í blóði.

Fái dýrið lágþrýsting skal veita meðferð við einkennum, t.d. vökvameðferð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði

QC09CA07

4.2 Lyfhrif

Telmisartan er virkt eftir inntöku og er sértækur angíótensín II viðtakablokki (undirflokkur AT_1) sem veldur skammtaháðri lækkun meðalblóðþrýstings í slagæðum spendýra, þar á meðal katta. Í klínískri rannsókn sem gerð var á köttum með langvinnan nýrnasjúkdóm sást minnkun á magni próteins í þvagi innan 7 daga frá upphafi meðferðar með 1 mg/kg. Í frekari klínískri rannsókn sem gerð var á köttum með háþrýsting náðist lækkun í meðalslagbilsþrýstingi með skammtinum 2 mg/kg. Vegna samsetningar þessara lyfhrifa er telmisartan viðeigandi meðferð hjá köttum með háþrýsting samhliða langvinnum nýrnasjúkdómi.

Telmisartan skiptir út angíótensín II á bindistað þess á AT_1-viðtakaundirflokki. Telmisartan binst sértækt við AT_1-viðtakann og sýnir ekki sækni í aðra viðtaka, þar á meðal AT_2 og aðra minna þekkta AT-viðtaka. Örvun AT_1-viðtakans er ástæðan fyrir meinafræðilegri verkun angíótensíns II í nýrum og öðrum líffærum sem tengjast angíótensíni II svo sem æðasamdrætti, uppsöfnun natríums og vökvasöfnun, aukinni aldósterónframleiðslu og líffærabreytingum. Áhrifin sem verða við örvun AT_2-viðtakans svo sem æðavíkkun, aukinn útskilnaður natríums með þvagi og hömlun á óviðeigandi frumuvexti eru ekki bæld niður. Viðtakabindingin er langvarandi vegna þess að telmisartan losnar hægt frá bindistaðnum á AT_1-viðtakanum. Telmisartan hefur enga örvandi verkun á AT_1-viðtakann.

Blóðkalíumlækkun kemur fram í tengslum við langvinna nýrnasjúkdóma, en telmisartan hefur engin áhrif á útskilnað kalíums eins og komið hefur fram í klínískum vettvangsrannsóknum á köttum.

4.3 Lyfjahvörf

Frásog
Eftir að köttum hafa verið gefið til inntöku telmisartan, einkennist plasmaþéttni-tímaferill lyfsins af hröðu frásogi þar sem hámarksplasmaþéttni (C_{max}) næst eftir 0,5 klukkustundir (t_{max}). Skammtaháð hækkun sást bæði á C_{max} og AUC gildum á skammtabilinu 0,5 mg til 3 mg/kg. Samkvæmt AUC hefur inntaka á fæðu ekki áhrif á heildarfrásog telmisartans.

Telmisartan er mjög fitusækið og kemst hratt yfir frumuhimnur sem auðveldar dreifingu þess inn í vefi. Ekki sást marktækur munur á milli kynja.

Engin klínískt mikilvæg uppsöfnun kom fram eftir gjöf endurtekinna skammta einu sinni á sólarhring í 21 dag. Nýting (absolute bioavailability) eftir inntöku var 33%.

Dreifing
In vitro rannsóknir á plasma manna, hunda, músa og rotta sýndu mikla plasmapróteinbindingu (> 99,5%) aðallega við albúmín og α-1-sýru glýkóprótein.

Umbrot
Telmisartan umbrotnar með samtengingu upprunalega efnisins við glúkúróníð. Ekki hefur verið sýnt fram á lyfhrif samtengda efnisins. Út frá *in vitro* og *ex vivo* rannsóknum á lifrarnetbólum katta má áætla að samtenging telmisartans við glúkúróníð sé árangursrík í köttum. Samtengingin við glúkúróníð myndar 1 *O*-acylglúkúróníð umbrotsefni telmisartans.

Brotthvarf
Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) var á bilinu 7,3 klukkustundir til 8,6 klukkustundir, að meðaltali 7,7 klukkustundir. Eftir inntöku er telmisartan að mestu skilið út með saur, aðallega sem óbreytt virkt efni.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum:
Semintra 4 mg/ml mixtúra, lausn handa köttum (30 ml eða 100 ml): 3 ár.
Semintra 10 mg/ml mixtúra, lausn handa köttum (35 ml): 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Eitt HDPE glas með:
4 mg/ml: 30 ml eða 100 ml
10 mg/ml: 35 ml

Hvert glas er lokað með LDPE millistykki og innsigluðu barnaöryggisloki.
Pakkningastærð: eitt glas með 30 ml, 35 ml eða 100 ml og ein mælisprauta í pappaöskju.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/12/146/001 - 003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/02/2013

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.
Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf.

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 30 ml og 100 ml (4 mg/ml) og 35 ml (10 mg/ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Semintra 4 mg/ml mixtúra, lausn handa köttum.
Semintra 10 mg/ml mixtúra, lausn handa köttum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 ml
35 ml
100 ml
1 mælisprauta

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNAÐARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/12/146/001 (30 ml (4 mg/ml))
EU/2/12/146/002 (100 ml (4 mg/ml))
EU/2/12/146/003 (35 ml (10 mg/ml))

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 100 ml (4 mg/ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Semintra 4 mg/ml mixtúra, lausn handa köttum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Telmisartan 4 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota fyrir...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 30 ml (4 mg/ml) og 35 ml (10 mg/ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Semintra

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota fyrir...

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Semintra 4 mg/ml mixtúra, lausn handa köttum
Semintra 10 mg/ml mixtúra, lausn handa köttum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:
Telmisartan 4 mg eða 10 mg

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Benzalkónklóríð	0,1 mg

Tær, litlaus eða gulleit seigfljótandi lausn.

3. Markdýrategundir

Kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr próteinmigu í tengslum við langvinnan nýrnasjúkdóm hjá köttum.
Meðferð við háþrýstingi hjá köttum.

5. Frábendingar

Lyfið má ekki gefa á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Sjá kaflann „Meðganga og mjólkurgjöf“.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Öryggi og verkun telmisartans við meðhöndlun háþrýstings yfir 200 mmHg hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:
Öryggi og verkun telmisartans hefur ekki verið rannsökuð hjá köttum yngri en 6 mánaða.
Samkvæmt góðu, klínísku verklagi skal fylgjast með blóðþrýstingi katta sem eru á meðferð með dýralyfinu og gangast undir svæfingu.

Vegna verkunarháttar dýralyfsins getur tímabundinn lágþrýstingur komið fyrir.Veita skal einkennamiðaða meðferð, t.d. vökvagjöf ef klínísk einkenni lágþrýstings koma fram. Minnka skal skammt telmisartans ef slagbilsþrýstingur er stöðugt lægri en 120 mmHg eða ef það eru einkenni um lágþrýsting samhliða.

Eins og þekkt er hjá lyfjum sem verka á renín-angíótensín-aldósterón kerfið (Renin-Angiotensin-Aldosterone System; (RAAS)), getur smávægileg fækkun rauðra blóðkorna komið fram. Fylgjast skal með fjölda rauðra blóðkorna meðan á meðferð stendur.

Efni sem verka á renín-angíótensín-aldósterón kerfið (RAAS) geta leitt til lækkunar á gaukulsíunarhraða og verri nýrnastarfsemi hjá köttum með alvarlegan nýrnasjúkdóm. Það er ekki búið að rannsaka öryggi og verkun telmisartans hjá slíkum sjúklingum. Þegar þetta lyf er notað hjá köttum með alvarlegan nýrnasjúkdóm er ráðlagt að fylgjast með nýrnastarfsemi (þéttni kreatíníns í plasma).

Samkvæmt góðu, klínísku verklagi skal fylgjast reglulega með blóðþrýstingi hjá köttum með háþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Forðast skal snertingu lyfsins við augu. Ef snerting fyrir slysni á sér stað skal skola augun með vatni. Þvo skal hendur eftir notkun.
Þungaðar konur eiga að gæta sérstakrar varúðar til að komast hjá snertingu við lyfið því sýnt hefur verið fram á að lyf sem verka á renín-angíótensín-aldósterón kerfið eins og angíótensín viðtakablokkar og ACE-hemlar geta haft áhrif á ófætt barn í móðurkviði.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir telmisartani eða öðrum sartan lyfjum/ angíótensín viðtakablokkum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins m.t.t. æxlunar, meðgöngu eða mjólkurgjafar hjá köttum.
Dýralyfið má ekki gefa á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Engar milliverkanir á milli lyfja eru þekktar af fyrirliggjandi gögnum hjá köttum með langvinnan nýrnasjúkdóm og/eða háþrýsting við notkun telmisartans og annarra lyfja sem lækka blóðþrýsting (eins og amlódípín) eða hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterón kerfið (eins og angíótensín viðtakablokkar og ACE-hemlar). Samhliða gjöf slíkra lyfja gæti leitt til aukinna blóðþrýstingslækkandi áhrifa eða breytinga á nýrnastarfsemi.

Við samhliða meðferð með amlódípíni í ráðlögðum skammti til að draga úr próteinmigu í tengslum við langvinnan nýrnasjúkdóm hjá köttum voru engar klínískar vísbendingar um lágþrýsting.

Ofskömmtun:
Eftir gjöf allt að 5 mg/kg líkamsþyngdar í 6 mánuði hjá ungum, fullvaxta, heilbrigðum köttum voru aukaverkanir í samræmi við þær sem nefndar eru í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ofskömmtun lyfsins (allt að 5 mg/kg líkamsþyngdar í 6 mánuði) olli greinilegri blóðþrýstingslækkun, fækkun rauðra blóðkorna (verkun sem er tilkomin vegna lyfjafræðilegrar verkunar lyfsins) og hækkun þvagefnis í blóði.

Fái dýrið lágþrýsting skal veita meðferð við einkennum, t.d. vökvameðferð.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):

Einkenni frá meltingarfærum (fæðugúlpun[1], uppköst[2], niðurgangur[2]). Hækkuð nýrnagildi (kreatínín og/eða þvagefni í blóði), langvarandi nýrnabilun.	
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	
Hækkun á lifrarensímum[3]. Fækkun rauðra blóðkorna (sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“).	

[1] Væg og slitrótt.
[2] Algengt er að tilkynnt sé um uppköst og niðurgang við gjöf á upphafsskammtinum 2 mg/kg við altækum háþrýstingi. Væg og skammvinn.
[3] Gildin urðu aftur eðlileg innan fárra daga eftir að meðferð var hætt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Lyfið á að gefa einu sinni á sólarhring til inntöku eitt sér eða með litlu magni af fæðu.
Dýralyfið er mixtúra, lausn og taka flestir kettir hana almennt vel.

Lausnina skal gefa með því að nota mælisprautuna sem fylgir með lyfinu. Sprautan passar á glasið og er með mælikvarða sem sýnir ml.

Langvinnur nýrnasjúkdómur – skammtur sem á að gefa einu sinni á sólarhring:
Ráðlagður skammtur er 1 mg af telmisartani/kg af þyngd dýrs.

Skammtur: 1 mg telmisartan/kg líkamsþunga	
Styrkleiki [mg/ml]	Skammtur/kg líkamsþunga [ml]
4	0,25
10	0,1

Háþrýstingur – skammtur sem á að gefa einu sinni á sólarhring:
Ráðlagður upphafsskammtur er 2 mg af telmisartani/kg af þyngd dýrs.

Skammtur: 2 mg telmisartan/kg líkamsþunga	
Styrkleiki [mg/ml]	Skammtur/kg líkamsþunga [ml]
4	0,5
10	0,2

Eftir 4 vikur má samkvæmt ákvörðun dýralæknis minnka skammt telmisartans hjá köttum með slagbilsþrýsting sem er lægri en 140 mmHg (í þrepum um 0,5 mg/kg).
Ef slagbilsþrýstingur hækkar í sjúkdómsferlinu má auka dagskammtinn aftur í 2 mg/kg.
Markgildi slagbilsþrýstings er á bilinu 120 til 140 mmHg. Sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“ ef slagbilsþrýstingur er lægri en markgildi eða ef það eru einkenni um lágþrýsting samhliða.

Háþrýstingur í tengslum við langvinnan nýrnasjúkdóm – skammtur sem á að gefa einu sinni á sólarhring:
Skammtaáætlun hjá köttum með háþrýsting samhliða langvinnum nýrnasjúkdómi er eins og lýst er hér fyrir ofan fyrir háþrýsting nema að ráðlagður lágmarks virkur skammtur er 1 mg/kg.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þrýstu tappanum niður og snúðu honum til þess að opna glasið. Festu mælisprautuna á millistykkið á glasinu með því að stinga henni varlega í gatið. Snúðu glasinu/sprautunni á hvolf. Togaðu stimpilinn út þar til endinn á stimplinum staðnæmist á stað sem samsvarar nauðsynlegu magni í ml. Fjarlægðu sprautuna af glasinu.

Þrýstu á stimpilinn til þess að tæma innihald sprautunnar beint í munn kattarins…

…eða í lítið magn af fæðu.

Eftir gjöf dýralyfsins skal loka glasinu vandlega með tappanum…

… skola mælisprautuna með vatni og láta hana þorna.

Til þess að forðast mengun, skal nota sprautuna sem fylgir með eingöngu til að gefa dýralyfið.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/12/146/001 - 003

Pakkningastærðir: eitt plastglas með 30 ml eða 100 ml (4 mg/ml) eða eitt plastglas með 35 ml (10 mg/ml).
1 mælisprauta.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

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

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

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 Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

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

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