ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Semintra 4 mg/ml solução oral para gatos
Semintra 10 mg/ml solução oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Telmisartan 4 mg ou 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Cloreto de benzalcónio	0,1 mg
Hidroxietilcelulose	-
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	-
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	-
Maltitol	-
Água purificada	-

Solução viscosa, límpida, incolor a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Redução da proteinúria associada a doença renal crónica (DRC) em gatos.
Tratamento da hipertensão sistémica em gatos.

3.3 Contraindicações

Não administrar durante a gestação ou lactação (ver também a secção 3.7).
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A segurança e eficácia do telmisartan para o tratamento da hipertensão sistémica acima de 200 mmHg não foi investigada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
A segurança e a eficácia do telmisartan não foram testadas em gatos com idade inferior a 6 meses.

Considera-se uma boa prática clínica monitorizar a pressão arterial dos gatos em tratamento com o medicamento veterinário quando estiverem sob anestesia.
Devido ao modo de ação do medicamento veterinário, poderá ocorrer hipotensão transitória.
Deve ser efetuado um tratamento sintomático, p. ex.: fluidoterapia, em caso de quaisquer sinais clínicos de hipotensão. A dose de telmisartan deverá ser reduzida se a pressão arterial sistólica (PAS) for consistentemente inferior a 120 mmHg ou se houver sinais concomitantes de hipotensão.

Como as substâncias atuam no Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA), poderá ocorrer uma ligeira redução na contagem de glóbulos vermelhos. A contagem de glóbulos vermelhos deve ser monitorizada durante a terapêutica.

As substâncias que atuam sobre o SRAA podem levar a uma redução na taxa de filtração glomerular e ao agravamento da função renal em gatos com doença renal grave. A segurança e a eficácia do telmisartan nesses doentes não foram investigadas. Ao administrar este medicamento veterinário em gatos com doença renal grave, é aconselhável monitorizar a função renal (concentração plasmática de creatinina).

Em gatos com hipertensão, é boa prática clínica monitorizar a pressão arterial com regularidade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave-os com água.
Lave as mãos após a administração.
As mulheres grávidas devem tomar precauções especiais para evitar o contacto com o medicamento veterinário dado que as substâncias que atuam sobre o SRAA, tais como os Bloqueadores dos Recetores da Angiotensina (BRA) e os inibidores da ECA (iECA), têm demonstrado afetar o feto durante a gestação em humanos.

As pessoas com hipersensibilidade ao telmisartan ou a outros sartans/BRA, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sinais gastrointestinais (regurgitação, vómitos ou diarreia)[1]. Parâmetros renais elevados, tais como creatinina e/ou azoto ureico sanguíneo, insuficiência renal crónica.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Enzimas hepáticas elevadas[2]. Diminuição da contagem de glóbulos vermelhos (ver secção 3.5)

[1] Ligeiros e intermitentes
[2] Os vómitos e diarreia são frequentemente notificados quando administrado com a dose inicial do tratamento de 2 mg/kg para a hipertensão sistémica ligeira e transitória.
[3] Os valores normalizaram no período de alguns dias após a cessação da terapêutica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a reprodução, gestação ou lactação de gatas.
Não administrar durante a gestação e a lactação (ver a secção 3.3).

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Durante a terapêutica concomitante com amlodipina na dose recomendada não foi observada evidência clínica de hipotensão.

Não são conhecidas interações medicamentosas a partir dos dados disponíveis em gatos com DRC e/ou hipertensão relativas à administração de telmisartan e outros medicamentos veterinários que baixam a pressão arterial (como a amlodipina) ou que interferem com o SRAA (como os BRA ou iECA). A associação dos referidos agentes poderá levar a efeitos hipotensores aditivos ou alterar a função renal.

Não se observou qualquer evidência clínica de hipotensão durante a terapêutica concomitante com amlodipina, na dose recomendada para a redução da proteinúria associada à doença renal crónica (DRC) em gatos.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado uma vez por dia, diretamente na boca ou com uma pequena quantidade de comida.
Este medicamento veterinário é uma solução oral e é bem aceite pela maioria dos gatos.

A solução deve ser administrada utilizando a seringa de medição incluída na embalagem. A seringa adapta-se ao frasco e dispõe de uma escala em ml.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar bem o frasco com a tampa, lavar a seringa de medição com água e deixe-a secar.
Para evitar a contaminação, utilizar a seringa fornecida apenas para administrar este medicamento veterinário.

DRC – quantidade a ser administrada uma vez por dia:
A dose recomendada é de 1 mg de telmisartan/kg de peso corporal

Posologia: 1 mg de telmisartan/kg de peso corporal	
Dosagem [mg/ml]	Dose/peso corporal [ml]
4	0,25
10	0,1

Hipertensão sistémica – quantidade a ser administrada uma vez por dia:
A dose inicial recomendada para tratar a hipertensão sistémica é de 2 mg de telmisartan/kg de peso corporal

Posologia: 2 mg de telmisartan/kg de peso corporal	
Dosagem [mg/ml]	Dose/peso corporal [ml]
4	0,5
10	0,2

Após 4 semanas, a dose de telmisartan pode ser reduzida em gatos com uma pressão arterial sistólica (PAS) inferior a 140 mmHg (em incrementos de 0,5 mg/kg) de acordo com o critério do médico veterinário.

Se a PAS aumentar no decorrer da doença, a dose diária poderá ser novamente aumentada para 2 mg/kg.
O intervalo da PAS alvo varia entre 120 e 140 mmHg. Se a PAS for inferior ao valor alvo ou se houver sinais concomitantes de hipotensão, consultar a secção 3.5.

Hipertensão sistémica associada a DRC – quantidade a ser administrada uma vez por dia:
O regime posológico para gatos hipertensos com doença renal crónica concomitante é conforme descrito acima para a hipertensão sistémica, exceto para estes gatos a dose mínima efetiva recomendada é de 1 mg/kg.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de até 5 mg/kg, durante 6 meses a gatos jovens adultos saudáveis, as reações adversas observadas foram consistentes com as referidas na secção 3.6.

A administração do medicamento veterinário em sobredosagem (até 5 mg/kg durante 6 meses), resultou em reduções acentuadas da pressão arterial, diminuição da contagem de glóbulos vermelhos (efeitos atribuíveis à atividade farmacológica do medicamento veterinário) e aumentos do azoto ureico sanguíneo.

No caso de ocorrer hipotensão, deve prestar-se tratamento sintomático, p. ex., fluidoterapia.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QC09CA07

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O telmisartan é um antagonista dos recetores da angiotensina II oralmente ativo e específico (subtipo AT_1), que provoca uma diminuição da pressão arterial média, dependente da dose, em espécies de mamíferos, incluindo o gato. Num ensaio clínico em gatos com doença renal crónica, foi observada uma redução da proteinúria nos primeiros 7 dias após o início do tratamento com 1 mg/kg. Noutro ensaio clínico em gatos com hipertensão, atingiu-se uma redução da pressão arterial sistólica média com uma dose de 2 mg/kg. Dada a associação destas propriedades farmacodinâmicas, o telmisartan é um tratamento apropriado para gatos com hipertensão e DRC concomitante.

O telmisartan desloca a angiotensina II do seu local de ligação ao recetor do subtipo AT_1. O telmisartan liga-se seletivamente ao recetor AT_1 e não apresenta afinidade para outros recetores, incluindo o AT_2 ou outros recetores AT menos caracterizados. A estimulação do recetor AT_1 é responsável pelos efeitos patológicos da angiotensina II nos rins e noutros órgãos associados à angiotensina II, tais como vasoconstrição, retenção de sódio e água, elevada síntese de aldosterona e remodelação dos órgãos. Os efeitos associados à estimulação do recetor AT_2, tais como vasodilatação, natriurese e inibição do crescimento celular inadequado, não são suprimidos. A ligação ao recetor é

duradoura, devido à dissociação lenta do telmisartan do local de ligação do recetor AT_1. O telmisartan não exibe qualquer atividade agonista parcial no recetor AT_1.

A hipocaliemia está associada à doença renal crónica, no entanto, o telmisartan não afeta a excreção de potássio, tal como demonstrado no ensaio clínico de campo em gatos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Após a administração oral de telmisartan a gatos, as curvas de concentração plasmática-tempo do composto principal caraterizam-se por uma rápida absorção, com concentrações plasmáticas máximas (C_{max}) atingidas ao fim de 0,5 horas (t_{max}). Para os valores de C_{max} e AUC, observou-se um aumento proporcional à dose no intervalo de doses de 0,5 mg/kg a 3 mg/kg. Como determinado pela AUC, o consumo de alimentos não afeta a extensão global da absorção do telmisartan.

O telmisartan é altamente lipofílico e possui uma cinética de permeabilidade transmembranar rápida, que facilita a distribuição pelos tecidos. Não foi observado qualquer efeito significativo entre os dois sexos.

Não foi observada qualquer acumulação clinicamente significativa após a administração de múltiplas doses, uma vez por dia, durante 21 dias. A biodisponibilidade absoluta após a administração oral foi de 33%.

Distribuição
Em ensaios *in vitro* com plasma de humanos, cães, ratinhos e ratos, observou-se uma ligação elevada às proteínas plasmáticas (> 99,5%), principalmente à albumina e à alfa-1-glicoproteína ácida.

Metabolismo
O telmisartan é metabolizado por conjugação ao glucurónido do composto inicial. Não se observou qualquer atividade farmacológica do conjugado. A partir de ensaios *in vitro* e *ex vivo* com microssomas hepáticos de felinos, pode concluir-se que o telmisartan é glucuronizado eficazmente no gato. A glucuronização resultou na formação do metabolito 1-*O*-acilglucurónido do telmisartan.

Eliminação
A semivida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) variou entre 7,3 horas e 8,6 horas, com um valor médio de 7,7 horas. Após a administração oral, o telmisartan é quase exclusivamente excretado nas fezes principalmente como a substância ativa inalterada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:
Semintra 4 mg/ml solução oral para gatos de (30 ml ou 100 ml): 3 anos.
Semintra 10 mg/ml solução oral para gatos (35 ml): 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de PEAD contendo
4 mg/ml: 30 ml ou 100 ml.
10 mg/ml: 35 ml
Cada frasco é fechado com um adaptador de encaixe de PEBD e um fecho resistente à abertura por crianças.
Apresentação: um frasco de 30 ml, 35 ml ou 100 ml e uma seringa de medição numa caixa de cartão.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/146/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13.02.2013

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhumas.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para 30 ml e 100 ml (4 mg/ml) e 35 ml (10 mg/ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Semintra 4 mg/ml solução oral para gatos
Semintra 10 mg/ml solução oral para gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml
35 ml
100 ml
1 seringa de medição

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura administrar no prazo de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml (4 mg/ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Semintra 4 mg/ml solução oral para gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Telmisartan 4 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 30 ml (4 mg/ml) e 35 ml (10 mg/ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Semintra

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

30 ml
35 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Uma vez aberto, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Semintra 4 mg/ml solução oral para gatos
Semintra 10 mg/ml solução oral para gatos

2. Composição

Cada ml contém:
Telmisartan 4 mg ou 10 mg

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de benzalcónio	0,1 mg

Solução viscosa, límpida, incolor a amarelada.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

Redução da proteinúria associada a doença renal crónica (DRC) em gatos.
Tratamento da hipertensão sistémica em gatos.

5. Contraindicações

Não administrar durante a gestação ou lactação. Ver a secção "Gestação e lactação".
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

A segurança e eficácia do telmisartan para o tratamento da hipertensão sistémica acima de 200 mmHg não foram investigadas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies alvo:
A segurança e a eficácia do telmisartan não foram testadas em gatos com idade inferior a 6 meses. Considera-se uma boa prática clínica monitorizar a pressão arterial dos gatos em tratamento com este medicamento veterinário quando estiverem sob anestesia.

Devido ao modo de ação do medicamento veterinário, poderá ocorrer hipotensão (pressão arterial baixa) transitória. Deve ser efetuado um tratamento sintomático, p. ex.: fluidoterapia, em caso de quaisquer sinais clínicos de hipotensão. A dose de telmisartan deve ser reduzida se a pressão arterial sistólica (PAS) for consistentemente inferior a 120 mmHg ou se houver sinais concomitantes de hipotensão.

Como as substâncias atuam no Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA), poderá ocorrer uma ligeira redução na contagem de glóbulos vermelhos. A contagem de glóbulos vermelhos deve ser monitorizada durante a terapêutica.

As substâncias que atuam sobre o SRAA podem levar a uma redução da taxa de filtração glomerular e ao agravamento da função renal em gatos com doença renal grave. A segurança e a eficácia do telmisartan nesses doentes não foram investigadas. Ao administrar este medicamento veterinário a gatos com doença renal grave, é aconselhável monitorizar a função renal (concentração plasmática de creatinina).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave-os com água.
Lave as mãos após a administração.

As mulheres grávidas devem tomar precauções especiais para evitar o contacto com o medicamento veterinário, dado que as substâncias que atuam sobre o SRAA, tais como os Bloqueadores dos Recetores da Angiotensina (BRA) e os inibidores ECA (iECA), têm demonstrado afetar o feto durante a gestação em humanos.

As pessoas com hipersensibilidade ao telmisartan, ou a outros sartans/BRA, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:
A segurança de Semintra não foi determinada durante a reprodução, gestação ou lactação de gatas.
Não administrar durante a gestação e a lactação. Ver a secção “Contraindicações”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Durante a terapêutica concomitante com amlodipina na dose recomendada, não foi observada evidência clínica de hipotensão.

Não são conhecidas interações medicamentosas a partir dos dados disponíveis em gatos com DRC relativas à administração de telmisartan e outros medicamentos veterinários que interferem com o SRAA (como os BRA ou iECA). A associação de agentes que visam o SRAA pode alterar a função renal.

Sobredosagem:
Após a administração de uma dose até 5 vezes superior à recomendada durante 6 meses a gatos jovens adultos saudáveis, as reações adversas observadas foram consistentes com as referidas na secção “Reações adversas”.

A administração do medicamento veterinário em sobredosagem (3 a 5 vezes a dose recomendada durante 6 meses) resultou em reduções acentuadas da pressão arterial, diminuição da contagem de glóbulos vermelhos (efeitos atribuíveis à atividade farmacológica do medicamento veterinário) e aumentos do azoto ureico sanguíneo (BUN; produtos residuais no sangue que contêm azoto).
No caso de ocorrer hipotensão, deve prestar-se tratamento sintomático, p. ex., fluidoterapia

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Sinais gastrointestinais (regurgitação, vómitos ou diarreia)[1]. Parâmetros renais elevados, tais como creatinina e/ou azoto ureico sanguíneo, insuficiência renal crónica.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Enzimas hepáticas elevadas[2]. Diminuição da contagem de glóbulos vermelhos (ver secção 3.5)

[1] Ligeiros e intermitentes
[2] Os vómitos e diarreia são frequentemente notificados quando administrado com a dose inicial do tratamento de 2 mg/kg para a hipertensão sistémica ligeira e transitória.
[3] Os valores normalizaram no período de alguns dias após a cessação da terapêutica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado uma vez por dia diretamente na boca ou com uma pequena quantidade de comida.
Este medicamento veterinário é uma solução oral e é bem aceite pela maioria dos gatos.

A solução deve ser administrada utilizando a seringa de medição incluída na embalagem. A seringa adapta-se ao frasco e dispõe de uma escala em ml.

DRC – quantidade a ser administrada uma vez por dia:
A dose recomendada é de 1 mg de telmisartan/kg de peso corporal.

Posologia: 1 mg de telmisartan/kg de peso corporal	
Dosagem [mg/ml]	Dose/kg de peso corporal [ml]
4	0,25
10	0,1

Hipertensão sistémica – quantidade a ser administrada uma vez por dia:
A dose inicial recomendada é de 2 mg de telmisartan/kg de peso corporal.

Posologia: 2 mg de telmisartan/kg de peso corporal	
Dosagem [mg/ml]	Dose/kg de peso corporal [ml]
4	0,5
10	0,2

Após 4 semanas, a dose de telmisartan pode ser reduzida em gatos com uma pressão arterial sistólica (PAS) inferior a 140 mmHg (em incrementos de 0,5 mg/kg), de acordo com o critério do médico veterinário.
Se a PAS aumentar no decorrer da doença, a dose diária poderá ser novamente aumentada para 2 mg/kg.
O intervalo da PAS alvo varia entre 120 e 140 mmHg. Se a PAS for inferior ao valor alvo ou se houver sinais concomitantes de hipotensão, consulte a secção “Advertências especiais”.

Hipertensão sistémica associada a DRC – quantidade a ser administrada uma vez por dia:
O regime posológico para gatos hipertensos com doença renal crónica concomitante é conforme descrito acima para a hipertensão sistémica, exceto para estes gatos a dose mínima efetiva recomendada é de 1 mg/kg.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Prima e rode a tampa para abrir o frasco. Encaixe a seringa doseadora no adaptador de encaixe do frasco, pressionando-a cuidadosamente.
Vire o frasco/seringa para baixo. Puxe o êmbolo para fora até que a extremidade corresponda à quantidade necessária em ml. Separe a seringa doseadora do frasco.

Prima o êmbolo para esvaziar o conteúdo da seringa diretamente na boca do gato...

… ou sobre pequenas quantidades de comida.

Após a administração do medicamento veterinário, feche bem o frasco com a tampa…

… lave a seringa de medição com água e deixe-a secar.

Para evitar a contaminação, utilizar a seringa fornecida apenas para administrar este medicamento veterinário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.
Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/12/146/001 – 003
Apresentação: um frasco de plástico contendo 30 ml ou 100 ml (4 mg/ml) ou um frasco de plástico contendo 35 ml (10 mg/ml).
1 seringa de medição.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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 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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

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

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