I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Semintra 4 mg/ml belsőleges oldat macskáknak
Semintra 10 mg/ml belsőleges oldat macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:
Telmizartán 4 mg vagy 10 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	**Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához**
Benzalkónium-klorid	0,1 mg
Hidroxietilcellulóz	-
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)	-
Sósav (a pH beállításához)	-
Maltitol	-
Tisztított víz	-

Áttetsző vagy sárga színű viszkózus oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák krónikus vesebetegségével járó proteinuria mérséklésére.
Macskák szisztémás hypertoniájának kezelése.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhesség vagy laktáció esetén (lásd még 3.7 szakasz).
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A telmizartán ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták 200 Hgmm feletti szisztémás hypertonia kezelése esetén.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

<u>Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:</u>

A telmizartán ártalmatlanságát és hatékonyságát 6 hónapnál fiatalabb macskák esetében nem vizsgálták.
Az állatgyógyászati készítménnyel kezelt macskáknál anesztézia alkalmazása esetén a helyes klinikai gyakorlat megköveteli a vérnyomás ellenőrzését.
Az állatgyógyászati készítmény hatásmódja miatt átmeneti hipotónia fordulhat elő. Hipotónia bármilyen jelének észlelése esetén tüneti kezelést, például folyadékterápiát kell alkalmazni. A telmizartán adagját csökkenteni kell, ha a szisztolés vérnyomás (systolic blood pressure (SBP) következetesen 120 Hgmm-nél alacsonyabb vagy ha egyidejűleg hypotonia jelei láthatók.

Amint az a renin-angiotenzin-aldoszteron (RAA) rendszerre ható szerekről ismert, előfordulhat a vörösvértestek számának enyhe csökkenése. A vörösvértestszámot ellenőrizni kell a kezelés alatt.

Az RAA rendszerre ható gyógyszerek súlyos vesebetegségben szenvedő macskáknál a glomeruláris filtrációs ráta csökkenését és a vesefunkció romlását okozhatják. A telmizartán ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták ilyen betegeken. Ha a készítményt súlyos vesebetegségben szenvedő macskáknak adják, javasolt a veseműködés (kreatinin-plazmakoncentráció) ellenőrzése.

Hypertoniában szenvedő macskáknál a helyes klinikai gyakorlat megköveteli a vérnyomás rendszeres ellenőrzését.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
Kerülni kell a szembejutást. Véletlen szembe kerülése esetén a szemet vízzel ki kell öblíteni. Alkalmazás után kezet kell mosni.
Terhes nőknek különös óvatossággal kell eljárniuk a készítmény alkalmazása során a készítménnyel való érintkezés elkerülése érdekében, mert emberben a RAA rendszerre ható szerek, úgymint az angiotenzin-receptor blokkolók (ARB-k) és ACE-gátlók (ACEi-k) terhesség alatti alkalmazása magzatkárosító hatásúnak bizonyult.

A telmizartánnal vagy egyéb szartánokkal/ARB-kkel szembeni érzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Gastrointestinális tünetek (regurgitálás[1], hányás[2], hasmenés[2)] Emelkedett vesefunkciós paraméterek (kreatinin és/vagy vér urea nitrogén), krónikus veseelégtelenség.
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emelkedett májenzimek[3]. Csökkent vörösvérsejtszám (lásd 3.5 pont).

[1] Enyhe és időszakos
[2]Hányást és hasmenést leggyakrabban szisztémás hypertonia kezelésére alkalmazott 2 mg/kg kezdő adag esetén jelentettek.
[23]Az értékek a kezelés abbahagyása után néhány napon belül rendeződtek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselete felé,

vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás 16. pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló macskák esetében.
A vemhesség és a laktáció alatt nem alkalmazható (lásd 3.3 szakasz).

3.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló adatok alapján, krónikus vesebetegségben és/vagy hypertoniában szenvedő macskáknál nem ismeretesek gyógyszerkölcsönhatások a telmizartán és egyéb vérnyomáscsökkentő (úgymint amlodipin) vagy az RAA rendszerre ható gyógyszerek (úgymint az ARB-k és ACEI-k) között. Ilyen gyógyszerek kombinációban való alkalmazása additív hypotensiv hatást válthat ki vagy a vesefunkció változását okozhatja.

Macskák krónikus vesebetegségével járó proteinuria mérséklésére ajánlott adagban alkalmazott amlodipinnel egyidejűleg alkalmazva hypotensiora utaló klinikai tünet nem volt megfigyelhető.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazás.

A készítményt naponta egyszer kell alkalmazni közvetlenül a szájba adva vagy kevés étellel.
Az állatgyógyászati készítmény egy belsőleges oldat, amelyet a macskák többsége kényszerítés nélkül lenyel.

Az oldatot a csomagolásban található mérőfecskendővel kell beadni. A fecskendő az üvegre illeszkedik, és egy ml skála található rajta.

Az állatgyógyászati készítmény beadása után szorosan le kell zárni az üveget a kupakkal, a mérőfecskendőt vízzel el kell mosni és hagyni kell a levegőn megszáradni.
A kontamináció elkerülése érdekében a mellékelt fecskendőt kizárólag az állatgyógyászati készítmény beadására szabad használni.

Krónikus vesebetegség – naponta egyszer alkalmazandó adag:
A javasolt adag 1 mg telmizartán/testtömeg kg

Adagolás: 1 mg telmizartán/testtömeg kg	
Hatáserősség [mg/ml]	Adag/testtömeg kg [ml]
4	0,25
10	0,1

Szisztémás hypertonia – naponta egyszer alkalmazandó adag:
A javasolt kezdőadag a szisztémás hypertonia kezelésére 2 mg telmizartán/testtömeg kg

Adagolás: 2 mg telmizartán/testtömeg kg	
Hatáserősség [mg/ml]	Adag/testtömeg kg [ml]
4	0,5
10	0,2

Macskáknál 4 hét után a telmizartán adagja csökkenthető, ha a szisztolés vérnyomás (systolic blood pressure, SBP) kevesebb, mint 140 Hgmm (egyszerre 0,5 mg/kg-mal) az állatorvos döntése alapján. Ha az SBP a betegség során emelkedik, a napi adag ismét emelhető 2 mg/kg értékig.
A cél SBP-tartomány 120 és 140 Hgmm között van. Ha az SBP a célérték alatt van, vagy ha a hypotonia egyéb jelei vannak jelen, lásd 3.5 szakasz.

Krónikus veseelégtelenséggel járó szisztémás hypertonia – naponta egyszer alkalmazandó adag: Az adagolási rend krónikus veseelégtelenséggel járó hypertoniában szenvedő macskáknál megegyezik a fentebb, a szisztémás hypertonia kezelésénél leírtakkal, kivéve, hogy ilyen macskáknál a javasolt minimális hatásos adag 1 mg/kg.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben –sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Legfeljebb 5 mg/kg 6 hónapon át történő alkalmazása után az egészséges, fiatal felnőtt macskáknál megfigyelt mellékhatások összhangban voltak a 3.6 szakaszban felsoroltakkal.

A készítmény túladagolása legfeljebb 5 mg/kg 6 hónapon át történő alkalmazása jelentős vérnyomáseséssel, a vörösvértestek számának csökkenésével (a készítmény farmakológiai aktivitásának tulajdonítható hatások) és a vér urea nitrogén (Blood Urea Nitrogen, BUN) szintjének emelkedésével járt.

Amennyiben hypotonia fordul elő, tüneti kezelést, például folyadékterápiát kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód

QC09CA07

4.2 Farmakodinámia

A telmizartán szájon át adva hatékony, specifikus angiotenzin-II-receptor (AT_1 altípusú) antagonista, amely az artériás vérnyomás átlagának dózisfüggő csökkenését okozza emlős fajok, köztük macskák esetében. Egy krónikus vesebetegségben szenvedő macskákkal végzett klinikai vizsgálat során a proteinuria csökkenését figyelték meg 1 mg/kg dózisú kezelés megkezdése utáni első 7 napon belül. Egy további, hypertoniában szenvedő macskákkal végzett klinikai vizsgálatban a 2 mg/kg dózis csökkentette az átlagos szisztolés vérnyomás értékét. E farmakodinámiás tulajdonságok kombinációja miatt a telmizartán megfelelő hypertoniában és krónikus veseelégtelenségben szenvedő macskák kezelésére.

A telmizartán leszorítja az angiotenzin-II-t az AT_1-receptor altípuson lévő kötődési helyéről. A telmizartán szelektíven kötődik az AT_1–receptorhoz és az egyéb receptorokkal – köztük az AT_2-receptorral vagy egyéb, kevésbé jellemzett AT-receptorokkal – szemben nem mutat affinitást. Az AT_1–receptorok serkentése felelős az angiotenzin-II azon patológiás hatásaiért, amelyeket a vesében és egyéb szervekben kifejt, például a vazokonstrikcióért, a nátrium- és vízvisszatartásért, a fokozott aldoszteronszintézisért, valamint a szervátépülésért. Az AT_2–receptorok serkentésével járó hatások, köztük a vazodilatáció, a nátriurézis, valamint a kóros sejtnövekedés gátlása nem szorulnak vissza. A receptorhoz való kötődés hosszan tart, mivel a telmizartán lassan válik le az AT_1–receptor kötődési helyéről. A telmizartán nem mutat semmilyen részleges agonista hatást az AT_1 receptoron.

A hipokalémia a krónikus vesebetegség kísérőjelensége, a telmizartán azonban nincs hatással a kálium kiválasztására, ahogyan ezt a macskákkal végzett klinikai gyakorlati vizsgálatból származó adatok is alátámasztják.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás
Telmizartán macskának szájon át történő beadását követően az eredeti vegyület plazmakoncentráció-idő görbéjét gyors felszívódás jellemzi, maximális plazmakoncentrációját (C_{max}) 0,5óra elteltével (t_{max}) éri el. A C_{max}-értékek és az AUC-értékek esetében egyaránt dózisarányos növekedést figyeltek meg a 0,5 mg/ttkg és 3 mg/ttkg közötti dózistartományban. Az AUC-érték alapján a táplálék jelenléte összességében nem befolyásolja a telmizartán felszívódásának mértékét.

A telmizartán erősen lipofil, és gyors membránpermeabilitási kinetikával rendelkezik, ami elősegíti a szövetekben való könnyű eloszlást. Jelentős ivarspecifikus különbségeket nem észleltek.

Napi egyszeri adag 21 napon át történő ismételt alkalmazása után nem észleltek klinikailag jelentős akkumulációt. Az abszolút biológiai hasznosulás szájon át történő alkalmazást követően 33% volt.

Eloszlás
Emberből, kutyából, egérből és patkányból származó plazmával végzett *in vitro* vizsgálatok nagyfokú (>99,5%) kötődést mutattak plazmafehérjékhez, főként albuminhoz és α-1-savas glikoproteinhez.

Metabolizmus
A telmizartán glükuronid-konjugáció útján metabolizálódik. A konjugátum esetében semmilyen farmakológiai aktivitást nem mutattak ki. Macska eredetű májmikroszómákkal végzett *in vitro* és *ex vivo* vizsgálatok alapján megállapítható, hogy a telmizartán macskában hatékonyan glükuronizálódik. A glükuronizáció a telmizartán 1-*O*-acil-glükuronid metabolitjának képződését eredményezte.

Elimináció
A terminális felezési idő ($t_{1/2}$) 7,3 órától 8,6 óráig terjed, 7,7 órás átlagértékkel. Szájon át történő alkalmazást követően a telmizartán csaknem kizárólag a bélsárral választódik ki, elsősorban a változatlan hatóanyag formájában.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény:
Semintra 4 mg/ml belsőleges oldat macskáknak (30 ml vagy 100 ml) felhasználható: 3 év.
Semintra 10 mg/ml belsőleges oldat macskáknak (35 ml) felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Egy darab,
4 mg/ml: 30 ml vagy 100 ml oldatot
10 mg/ml: 35 ml oldatot
tartalmazó HDPE üveg.

Minden üveg LDPE csatlakoztatható adapterrel és garanciazáras gyermekbiztos zárással van ellátva.
Kiszerelés: egy 30 ml-es, 35 ml-es vagy 100 ml-es üveg és egy mérőfecskendő karton dobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/146/001-003

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013-02-13.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.
Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 30 ml-es és 100 ml-es (4 mg/ml) és 35 ml-es (10 mg/ml) kiszerelés doboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Semintra 4 mg/ml belsőleges oldat macskáknak
Semintra 10 mg/ml belsőleges oldat macskáknak

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Telmizartán 4 mg/ml
Telmizartán 10 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 ml
35 ml
100 ml
1 mérőfecskendő

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felnyitás után 6 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag üveg, 100 ml (4 mg/ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Semintra 4 mg/ml belsőleges oldat macskáknak

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Telmizartán 4 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felnyitás után …ig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag üveg, 30 ml (4 mg/ml) és 35 ml (10 mg/ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Semintra

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGI ADATAI

Telmizartán 4 mg/ml
Telmizartán 10 mg/ml

30 ml
35 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}
Felnyitás után …ig használható fel.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Semintra 4 mg/ml belsőleges oldat macskáknak
Semintra 10 mg/ml belsőleges oldat macskáknak

2. Összetétel

Egy ml tartalma:
Telmizartán 4 mg vagy 10 mg

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzalkónium-klorid	0,1 mg

Áttetsző, vagy sárga színű viszkózus oldat.

3. Célállat fajok

Macska.

4. Terápiás javallatok

Macskák krónikus vesebetegségével járó proteinuria mérséklésére.
Macskák szisztémás hypertoniájának kezelése.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhesség vagy laktáció esetén. Lásd „Vemhesség és laktáció”.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

A telmizartán ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták 200 Hgmm feletti szisztémás hypertonia kezelése esetén.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:
A telmizartán ártalmatlanságát és hatékonyságát 6 hónapnál fiatalabb macskák esetében nem vizsgálták.
Az állatgyógyászati készítménnyel kezelt macskáknál anesztézia alkalmazása esetén a helyes klinikai gyakorlat megköveteli a vérnyomás ellenőrzését.

Az állatgyógyászati készítmény hatásmódja miatt átmeneti hipotónia (alacsony vérnyomás) fordulhat elő. Hipotónia bármilyen jelének észlelése esetén tüneti kezelést, például folyadékterápiát kell alkalmazni. A telmizartán adagját csökkenteni kell, ha a szisztolés vérnyomás (systolic blood pressure (SBP) következetesen 120 Hgmm-nél alacsonyabb vagy ha egyidejűleg hypotonia jelei láthatók.

Amint az a renin-angiotenzin-aldoszteron (RAA) rendszerre ható szerekről ismert, előfordulhat a vörösvértestek számának enyhe csökkenése. A vörösvérsejtszámot ellenőrizni kell a kezelés alatt.

Az RAA rendszerre ható gyógyszerek súlyos vesebetegségben szenvedő macskáknál a glomeruláris filtrációs ráta csökkenését és a vesefunkció romlását okozhatják. A telmizartán ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták ilyen betegeken. Ha a készítményt súlyos vesebetegségben szenvedő macskáknak adják, javasolt a veseműködés (kreatinin-plazmakoncentráció) ellenőrzése.

Hypertoniában szenvedő macskáknál a helyes klinikai gyakorlat megköveteli a vérnyomás rendszeres ellenőrzését.

A állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Kerülni kell a szembejutást. Véletlen szembe kerülése esetén a szemet vízzel ki kell öblíteni. Alkalmazás után kezet kell mosni.

Terhes nőknek különös óvatossággal kell eljárniuk a készítmény alkalmazása során a készítménnyel való érintkezés elkerülése érdekében, mert emberben a RAA rendszerre ható szerek, úgymint az angiotenzin-receptor blokkolók (ARB-k) és ACE-gátlók (ACEi-k) terhesség alatti alkalmazása magzatkárosító hatásúnak bizonyult.

A telmizartánnal vagy egyéb szartánokkal/ARB-kkel szembeni érzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség és laktáció:
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló macskák esetében.
Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható. Lásd „Ellenjavallatok”.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló adatok alapján, krónikus vesebetegségben és/vagy hypertoniában szenvedő macskáknál nem ismeretesek gyógyszerkölcsönhatások a telmizartán és egyéb vérnyomáscsökkentő (úgymint amlodipin) vagy az RAA rendszerre ható gyógyszerek (úgymint az ARB-k és ACEI-k) között. Ilyen gyógyszerek kombinációban való alkalmazása additív hypotensiv hatást válthat ki vagy a vesefunkció változását okozhatja.

Macskáknál krónikus vesebetegségével járó proteinuria mérséklésére ajánlott adagban alkalmazott amlopdipinnel egyidejűleg alkalmazva hypotensiora utaló klinikai tünet nem volt megfigyelhető.

Túladagolás
Legfeljebb 5 mg/kg 6 hónapon át történő alkalmazása után az egészséges, fiatal felnőtt macskáknál megfigyelt mellékhatások összhangban voltak a „Mellékhatások” pontban felsoroltakkal.

A készítmény túladagolása legfeljebb 5 mg/kg 6 hónapon át történő alkalmazása jelentős vérnyomáseséssel, a vörösvértestek számának csökkenésével (a készítmény farmakológiai aktivitásának tulajdonítható hatások) és a vér urea nitrogén (Blood Urea Nitrogen, BUN, a vérben található nitrogéntartalmú bomlástermékek) szintjének emelkedésével járt.

Amennyiben hypotonia fordul elő, tüneti kezelést, például folyadékterápiát kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások
Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Gyomor-bélrendszeri tünetek ((regurgitálás[1], hányás[2], hasmenés[2] Emelkedett vesefunkciós paraméterek (kreatinin és/vagy vér urea nitrogén), krónikus veseelégtelenség.
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Emelkedett májenzimek[2]. Csökkent vörösvérsejtszám (lásd „Különleges figyelmeztetések”).

[1] Enyhe és időszakos
[2] Hányást és hasmenést leggyakrabban szisztémás magasvérnyomás kezelésére alkalmazott 2 mg/kg kezdő adag esetén jelentettek.
[3] Az értékek a kezelés abbahagyása után néhány napon belül rendeződtek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazás.

A készítményt naponta egyszer kell alkalmazni közvetlenül a szájba adva vagy kevés étellel.
Az állatgyógyászati készítmény egy belsőleges oldat, amelyet a macskák többsége kényszerítés nélkül lenyel.

Az oldatot a csomagolásban található mérőfecskendővel kell beadni. A fecskendő az üvegre illeszkedik, és egy ml skála található rajta.

Krónikus vesebetegség – naponta egyszer alkalmazandó adag:
A javasolt adag 1 mg telmizartán/testtömeg kg.

Adagolás: 1 mg telmizartán/testtömeg kg	
Hatáserősség [mg/ml]	Adag/testtömeg kg [ml]
4	0,25
10	0,1

Szisztémás magasvérnyomás – naponta egyszer alkalmazandó adag:
A javasolt kezdőadag a szisztémás magasvérnyomás kezelésére 2 mg telmizartán/testtömeg kg.

Adagolás: 2 mg telmizartán/testtömeg kg	
Hatáserősség [mg/ml]	Adag/testtömeg kg [ml]
4	0,5
10	0,2

Macskáknál 4 hét után a telmizartán adagja csökkenthető, ha a szisztolés vérnyomás (systolic blood pressure, SBP) kevesebb, mint 140 Hgmm (egyszerre 0,5 mg/kg-mal) az állatorvos döntése alapján.

Ha az SBP a betegség során emelkedik, a napi adag ismét emelhető 2 mg/kg értékig.
A cél SBP-tartomány 120 és 140 Hgmm között van. Ha az SBP a célérték alatt van, vagy ha a hipotónia egyéb jelei vannak jelen, lásd „Különleges figyelmeztetések”.

Krónikus veseelégtelenséggel járó szisztémás magasvérnyomás – naponta egyszer alkalmazandó adag:
Az adagolási rend krónikus veseelégtelenséggel járó magasvérnyomásban szenvedő macskáknál megegyezik a fentebb, a szisztémás magasvérnyomás kezelésénél leírtakkal, kivéve, hogy ilyen macskáknál a javasolt minimális hatásos adag 1 mg/kg.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az üveg kinyitásához nyomja le, és fordítsa el a kupakot. Óvatos nyomással illessze az adagolófecskendőt az üveg csatlakoztatható adapteréhez.
Fordítsa fejjel lefelé az üveget/fecskendőt. Húzza kifelé a dugattyút addig, amíg a dugattyú vége a szükséges mennyiségnek megfelelő ml értéken áll. Válassza le az adagolófecskendőt az üvegről.

Nyomja be a dugattyút, hogy a fecskendő tartalma közvetlenül a macska szájába ürüljön …

…. vagy fecskendezze a fecskendő tartalmát kis mennyiségű ételre.

Az állatgyógyászati készítmény beadása után az üveget szorosan le kell zárni a kupakkal,…

…a mérőfecskendőt vízzel el kell mosni és hagyni kell a levegőn megszáradni.

A szennyeződéstől való védelem érdekében a mellékelt fecskendőt kizárólag az állatgyógyászati készítmény beadására szabad használni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/12/146/001 – 003

Kiszerelés: egy 30 ml vagy 100 ml (4 mg/ml) oldatot tartalmazó műanyag üveg vagy egy 35 ml (10 mg/ml) oldatot tartalmazó műanyag üveg..
1 mérőfecskendő.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

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

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