PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Semintra 4 mg/ml oralna otopina za mačke
Semintra 10 mg/ml oralna otopina za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:
Telmisartan 4 mg ili 10 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	**Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda**
Benzalkonijev klorid	0,1 mg
Hidroksietilceluloza	-
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)	-
Klorovodična kiselina (za podešavanje pH)	-
Maltitol	-
Pročišćena voda	-

Bistra, bezbojna do žućkasta viskozna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Smanjenje proteinurije povezane s kroničnom bubrežnom bolešću u mačaka.
Liječenje sustavne hipertenzije u mačaka.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati za vrijeme graviditeta ili laktacije (vidjeti također dio 3.7).
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Neškodljivost i djelotvornost telmisartana u liječenju sustavne hipertenzije iznad 200 mmHg nije ispitana.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

<u>Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:</u>
Neškodljivost i djelotvornost telmisartana nije ispitana u mačaka mlađih od 6 mjeseci.

Dobra je klinička praksa nadzirati krvni tlak mačaka koje primaju ovaj veterinarsko-medicinski proizvod kad su pod anestezijom.
Zbog načina djelovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda može se pojaviti prolazna hipotenzija. U slučaju kliničkih znakova hipotenzije potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje, npr. terapiju tekućinom. Dozu telmisartana treba smanjiti ako je sistolički krvni tlak (SKT) konzistentno niži od 120 mmHg ili ako istodobno postoje klinički znakovi hipotenzije.

Kao tvar za koju se zna da djeluje na sustav renina-angiotenzina-aldosterona (RAAS), može se pojaviti neznatno smanjenje broja crvenih krvnih stanica. Tijekom terapije treba pratiti broj crvenih krvnih stanica.

Tvari koje djeluju na sustav renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) mogu uzrokovati smanjenje brzine glomerularne filtracije i pogoršanje bubrežne funkcije u mačaka s teškom bubrežnom bolešću. Neškodljivost i djelotvornost telmisartana u takvih pacijenata još nisu ispitane. Pri primjeni ovog proizvoda u mačaka s teškom bubrežnom bolešću preporučuje se nadzirati bubrežnu funkciju (koncentracija kreatinina u plazmi).

Dobra je klinička praksa redovito nadzirati krvni tlak u mačaka s hipertenzijom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:
U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.
Izbjegavati da dođe u doticaj s očima. U slučaju nehotičnog doticaja s očima, oči isperite vodom.
Operite ruke poslije primjene.
Trudnice moraju osobito paziti da izbjegavaju doticaj s ovim proizvodom jer je ustanovljeno da tvari koje djeluju na sustav renin-angiotenzin-aldosteron, kao što su blokatori angiotenzinskih receptora (ARB) i inhibitori acetilkolinesteraze (ACEi), utječu na nerođeno dijete tijekom trudnoće u ljudi.

Osobe preosjetljive na telmisartan ili druge sartane/blokatore angiotenzinskih receptora moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Gastrointestinalni simptomi (regurgitacija[1], povraćanje[2], proljev[2]). Povišeni bubrežni parametri (kreatinin i/ili urea nitrat u krvi), kronično zatajenje bubrega.
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povišeni jetreni enzimi[3]. Smanjenje broja crvenih krvnih stanica (vidjeti dio 3.5).

[1] Blaga i intermitentna
[2] Povraćanje i proljev su često prijavljeni uz početnu terapijsku dozu od 2 mg/kg za sustavnu hipertenziju. Blaga i prolazna
[3] Vrijednosti su se normalizirale u roku od nekoliko dana po prestanku terapije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom

tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u rasplodnih, gravidnih ili mačaka u laktaciji.
Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije (vidjeti dio 3.3).

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Na temelju dostupnih podataka, u mačaka s kroničnom bubrežnom bolešću i/ili hipertenzijom, nema poznatih interakcija medicinskih proizvoda, kada se upotrebljavaju telmisartan i drugi medicinski proizvodi koji snižavaju krvni tlak (kao što je amlodipin) ili djeluju na sustav renin-angiotenzin-aldosteron (kao što su blokatori angiotenzinskih receptora (ARB) ili inhibitori acetilkolinesteraze (ACEi). Kombinacija takvih tvari može dovesti do aditivnog hipotenzivnog učinka ili može promijeniti bubrežnu funkciju.

Za vrijeme istodobne terapije amlodipinom u preporučenoj dozi za snižavanje proteinurije povezane s kroničnom bolešću bubrega u mačaka nisu bili opaženi klinički znakovi hipotenzije.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kroz usta.

Proizvod treba primjenjivati jedanput na dan, izravno u usta ili s malom količinom hrane.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je oralna otopina i većina je mačaka dobro prihvaća.

Otopinu treba davati s pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima ljestvicu mjernih oznaka u mililitrima.

Poslije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda bočicu čvrsto zatvorite kapicom, mjernu štrcaljku operite s vodom i pustite da se osuši.

Da bi se izbjegla kontaminacija, priloženu štrcaljku upotrijebite samo za primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Kronična bolest bubrega - količine koje treba primjenjivati jedanput na dan:
Preporučena doza iznosi 1 mg telmisartana/kg tjelesne težine.

Doziranje: 1 mg telmisartana/kg tjelesne težine	
Jačina [mg/ml]	Doziranje/kg tjelesne težine [ml]
4	0,25
10	0,1

Sustavna hipertenzija - količine koje treba primjenjivati jedanput na dan:
Početna preporučena doza iznosi 2 mg telmisartana/kg tjelesne težine.

Doziranje: 2 mg telmisartana/kg tjelesne težine	
Jačina [mg/ml]	Doziranje/kg tjelesne težine [ml]
4	0,5
10	0,2

Nakon 4 tjedna, doza telmisartana može se smanjiti u mačaka sa sistoličkim krvnim tlakom nižim od 140 mmHg (u koracima od 0,5 mg/kg) prema odluci veterinara.
Ako se sistolički krvni tlak poveća u tijeku bolesti, dnevna doza može se ponovno povećati do 2 mg/kg.

Ciljani raspon sistoličkog krvnog tlaka iznosi od 120 do 140 mmHg. Ako je sistolički krvni tlak niži ili ako postoje trenutačni znakovi hipotenzije, vidjeti dio 3.5.

Sustavna hipertenzija povezana s kroničnom bolešću bubrega - količine koje treba primjenjivati jedanput na dan:
U mačaka s hipertenzijom i istodobnom kroničnom bubrežnom bolešću način doziranja jednak je prethodno opisanom, ali za te mačke preporučena minimalna djelotvorna doza iznosi 1 mg/kg.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze do 5 mg/kg tjelesne težine tijekom 6 mjeseci, u mladih, odraslih, zdravih mačaka opažene nuspojave bile su u skladu s navedenim u dijelu 3.6.

Primjena proizvoda u prekomjernoj dozi (do 5 mg/kg tjelesne težine tijekom 6 mjeseci) rezultirala je izrazitim sniženjem krvnog tlaka, smanjenjem broja crvenih krvnih stanica (učinci koji se mogu pripisati farmakološkoj aktivnosti proizvoda) i povećanjem urea nitrata u krvi (BUN).

U slučaju pojave hipotenzije potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje, npr. terapiju tekućinom.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod

QC09CA07

4.2 Farmakodinamika

Telmisartan je u peroralnoj primjeni aktivan i specifičan antagonist receptora angiotenzina II (podtip AT_1) koji uzrokuje o dozi ovisno smanjenje prosječnog arterijskog krvnog tlaka sisavaca, uključujući mačke. U kliničkom ispitivanju provedenom u mačaka s kroničnom bubrežnom bolešću, smanjenje proteinurije ustanovljeno je u prvih 7 dana nakon početka liječenja dozom od 1 mg/kg. U dodatnom kliničkom ispitivanju u mačaka s hipertenzijom postignuto je sniženje prosječnog sistoličkog krvnog tlaka dozom od 2 mg/kg. Zbog kombinacije tih farmakodinamičkih svojstava, telmisartan je prikladan za liječenje mačaka s istodobnom hipertenzijom i kroničnom bubrežnom bolešću.

Telmisartan izmješta angiotenzin II s njegova mjesta vezanja na receptoru podtipa AT_1. Telmisartan se selektivno veže na receptore AT_1 i ne pokazuje afinitet prema drugim receptorima, uključujući AT_2 ili druge manje karakterizirane receptore za AT. Stimulacija receptora AT_1 odgovorna je za patološke učinke angiotenzina II u bubregu i drugim organima povezanim s angiotenzinom II kao što su vazokonstrikcija, retencija natrija i vode, povećana sinteza aldosterona i remodeliranje organa. Učinci povezani sa stimulacijom receptora AT_2 poput vazodilatacije, natriureze i inhibicije neodgovarajućeg rasta stanica nisu suprimirane. Vezanje za receptor dugotrajno je zbog spore razgradnje telmisartana s mjesta vezanja za receptor AT_1. Telmisartan ne pokazuje parcijalni agonistički učinak na receptoru AT_1.

Hipokalijemija je povezana s kroničnom bubrežnom bolešću, međutim, kako pokazuju klinička terenska ispitivanja na mačkama, telmisartan ne utječe na izlučivanje kalija.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija
Nakon peroralne primjene telmisartana u mačaka, krivulje plazmatske koncentracije osnovnog spoja u odnosu na vrijeme, obilježava brza apsorpcija uz maksimalnu koncentraciju u plazmi (C_{max}) postignutoj nakon 0,5 sati (t_{max}). Za obje vrijednosti; C_{max} i površinu ispod krivulje, opaženo je povećanje proporcionalno dozi iznad raspona doza od 0,5 mg do 3 mg/kg. Unos hrane ne utječe na sveukupni opseg apsorpcije telmisartana, što je određeno površinom ispod krivulje.

Telmisartan je visoko lipofilan i ima brzu kinetiku permeabilnosti membrane što olakšava raspodjelu u tkivo. Nije utvrđen značajan učinak spola.

Nakon primjene višestruke doze jedanput na dan tijekom 21 dana nije opažena klinički relevantna akumulacija. Apsolutna bioraspoloživost nakon peroralne primjene iznosila je 33%.

Distribucija
In vitro ispitivanja u plazmi čovjeka, psa, miša i štakora pokazala su visoko vezanje na proteine u plazmi (> 99,5%) uglavnom na albumin i α-1 kiseli glikoprotein.

Metabolizam
Telmisartan se metabolizira konjugacijom u glukuronid početnog spoja. Za konjugat se nije pokazala farmakološka aktivnost. Na temelju *in vitro* i *ex vivo* ispitivanja s mačjim mikrosomima jetre, može se zaključiti da se telmisartan u mačaka djelotvorno glukuronizira. Glukuronidacija je rezultirala stvaranjem metabolita telmisartana 1-*O*-acilglukuronida.

Eliminacija
Terminalno poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) kretalo se u rasponu od 7,3 sata do 8,6 sati, uz prosječnu vrijednost od 7,7 sati. Nakon peroralne primjene telmisartan se gotovo isključivo izlučuje u stolici, uglavnom kao nepromijenjena djelatna tvar.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:
Semintra 4 mg/ml oralna otopina za mačke 30 ml ili 100 ml: 3 godine.
Semintra 10 mg/ml oralna otopina za mačke (35 ml): 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Jedna HDPE bočica napunjena s:
4 mg/ml: 30 ml ili 100 ml

10 mg/ml: 35 ml

Svaka bočica je zatvorena LDPE nastavkom s otvorom za štrcaljku i zatvaračem sigurnim za djecu.
Veličina pakiranja: jedna bočica od 30 ml, 35 ml ili 100 ml i jedna mjerna štrcaljka u kartonskoj kutiji.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/146/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13.02.2013

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.
Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija za 30 ml i 100 ml (4 mg/ml) i 35 ml (10 mg/ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Semintra 4 mg/ml oralna otopina za mačke
Semintra 10 mg/ml oralna otopina za mačke

2. DJELATNE TVARI

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

30 ml
35 ml
100 ml
1 mjerna štrcaljka

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Kroz usta.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica od 100 ml (4 mg/ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Semintra 4 mg/ml oralna otopina za mačke

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Telmisartan 4 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

4. PUTOVI PRIMJENE

Kroz usta.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti do…

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

Bočica od 30 ml (4 mg/ml) i 35 ml (10 mg/ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Semintra

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti do…

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Semintra 4 mg/ml oralna otopina za mačke
Semintra 10 mg/ml oralna otopina za mačke

2. Sastav

Svaki ml sadrži:
Telmisartan 4 mg ili 10 mg

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzalkonijev klorid	0,1 mg

Bistra, bezbojna do žućkasta viskozna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

4. Indikacije za primjenu

Smanjenje proteinurije povezane s kroničnom bubrežnom bolešću u mačaka.
Liječenje sustavne hipertenzije u mačaka.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati za vrijeme graviditeta ili laktacije. Vidjeti dio „Graviditet i laktacija".
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Neškodljivost i djelotvornost telmisartana u liječenju sustavne hipertenzije iznad 200 mmHg nije ispitana.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Neškodljivost i djelotvornost telmisartana nisu ispitane u mačaka mlađih od 6 mjeseci.
Dobra je klinička praksa nadzirati krvni tlak u mačaka koje primaju ovaj veterinarsko-medicinski proizvod kad su pod anestezijom.

Zbog načina djelovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda može se pojaviti prolazna hipotenzija (nizak krvni tlak). U slučaju kliničkih znakova hipotenzije potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje, npr. terapiju tekućinom. Dozu telmisartana treba smanjiti ako je sistolički krvni tlak (SKT) konzistentno niži od 120 mmHg ili ako istodobno postoje klinički znakovi hipotenzije.

Kao tvar za koju se zna da djeluje na sustav renina-angiotenzina-aldosterona (RAAS), može se pojaviti neznatno smanjenje broja crvenih krvnih stanica. Tijekom terapije treba pratiti broj crvenih krvnih stanica.

Tvari koje djeluju na sustav renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) mogu uzrokovati smanjenje brzine glomerularne filtracije i pogoršanje bubrežne funkcije u mačaka s teškom bubrežnom bolešću. Neškodljivost i djelotvornost telmisartana u takvih pacijenata još nisu ispitane. Pri primjeni ovog proizvoda u mačaka s teškom bubrežnom bolešću preporučuje se nadzirati bubrežnu funkciju (koncentracija kreatinina u plazmi).

Dobra je klinička praksa redovito nadzirati krvni tlak u mačaka s hipertenzijom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:
U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.
Izbjegavati da dođe u doticaj s očima. U slučaju nehotičnog doticaja s očima, oči isperite vodom.
Operite ruke poslije primjene.
Trudnice moraju osobito paziti da izbjegavaju doticaj s ovim proizvodom jer je ustanovljeno da tvari koje djeluju na sustav renin-angiotenzin-aldosteron, kao što su blokatori angiotenzinskih receptora (ARB) i inhibitori acetilkolinesteraze (ACEi), utječu na nerođeno dijete tijekom trudnoće u ljudi.

Osobe preosjetljive na telmisartan ili druge sartane/blokatore angiotenzinskih receptora trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Graviditet i laktacija:
Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u rasplodnih, gravidnih ili mačaka u laktaciji.
Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije. Vidjeti dio „Kontraindikacije“.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:
Na temelju dostupnih podataka, u mačaka s kroničnom bubrežnom bolešću i/ili hipertenzijom, nema poznatih interakcija medicinskih proizvoda, kada se upotrebljavaju telmisartan i drugi medicinski proizvodi koji snižavaju krvni tlak (kao što je amlodipin) ili djeluju na sustav renin-angiotenzin-aldosteron (kao što su blokatori angiotenzinskih receptora (ARB) ili inhibitori acetilkolinesteraze (ACEi). Kombinacija takvih tvari može dovesti do aditivnog hipotenzivnog učinka ili može promijeniti bubrežnu funkciju.

Za vrijeme istodobne terapije amlodipinom u preporučenoj dozi za snižavanje proteinurije povezane s kroničnom bolešću bubrega u mačaka nisu bili opaženi klinički znakovi hipotenzije.

Predoziranje
Nakon primjene doze do 5 mg/kg tjelesne težine tijekom 6 mjeseci, u mladih, odraslih, zdravih mačaka opažene nuspojave bile su u skladu s navedenim u dijelu „Štetni događaji“.

Primjena proizvoda u prekomjernoj dozi (do 5 mg/kg tjelesne težine tijekom 6 mjeseci) rezultirala je izrazitim sniženjem krvnog tlaka, smanjenjem broja crvenih krvnih stanica (učinci koji se mogu pripisati farmakološkoj aktivnosti proizvoda) i povećanjem urea nitrata u krvi (BUN; otpadne tvari u krvi koje sadrže dušik).

U slučaju pojave hipotenzije potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje, npr. terapiju tekućinom.

Glavne inkompatibilnosti
U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Gastrointestinalni simptomi (regurgitacija[1], povraćanje[2], proljev[2]). Povišeni bubrežni parametri (kreatinin i/ili urea nitrat u krvi), kronično zatajenje bubrega.
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Povišeni jetreni enzimi[3]. Smanjenje broja crvenih krvnih stanica (vidjeti dio „Posebna upozorenja“).

[1] Blaga i intermitentna
[2] Povraćanje i proljev su često prijavljeni uz početnu terapijsku dozu od 2 mg/kg za sustavnu hipertenziju. Blaga i prolazna
[3] Vrijednosti su se normalizirale u roku od nekoliko dana po prestanku terapije.

Prijavljivanje štetnih događaja je važno. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kroz usta.

Proizvod treba primjenjivati jedanput na dan, izravno u usta ili s malom količinom hrane.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je oralna otopina i većina je mačaka dobro prihvaća.

Otopinu treba davati s pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima ljestvicu mjernih oznaka u mililitrima.

Kronična bolest bubrega - količine koje treba primjenjivati jedanput na dan:
Preporučena doza iznosi 1 mg telmisartana/kg tjelesne težine.

Doziranje: 1 mg telmisartana/kg tjelesne težine	
Jačina [mg/ml]	Doziranje/kg tjelesne težine [ml]
4	0,25
10	0,1

Sustavna hipertenzija - količine koje treba primjenjivati jedanput na dan:
Početna preporučena doza iznosi 2 mg telmisartana/kg tjelesne težine.

Doziranje: 2 mg telmisartana/kg tjelesne težine	
Jačina [mg/ml]	Doziranje/kg tjelesne težine [ml]
4	0,5
10	0,2

Nakon 4 tjedna, doza telmisartana može se smanjiti u mačaka sa sistoličkim krvnim tlakom nižim od 140 mmHg (u koracima od 0,5 mg/kg) prema odluci veterinara.
Ako se sistolički krvni tlak poveća u tijeku bolesti, dnevna doza može se ponovno povećati do 2 mg/kg.
Ciljani raspon sistoličkog krvnog tlaka iznosi od 120 do 140 mmHg. Ako je sistolički krvni tlak niži od ciljane vrijednosti ili ako postoje trenutačni znakovi hipotenzije, vidjeti dio ‘Posebna upozorenja’.

Sustavna hipertenzija povezana s kroničnom bolešću bubrega – količine koje treba primjenjivati jedanput na dan:
U mačaka s hipertenzijom i istodobnom kroničnom bubrežnom bolešću način doziranja jednak je prethodno opisanom, ali za te mačke preporučena minimalna djelotvorna doza iznosi 1 mg/kg.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za otvaranje bočice, kapicu gurnite prema dolje i okrenite. Laganim guranjem štrcaljke za doziranje u nastavak bočice s otvorom, pričvrstite štrcaljku na bočicu. Okrenite bočicu/štrcaljku prema dolje. Izvlačite klip štrcaljke sve dok kraj klipa ne dosegne potrebnu količinu u ml.
Odvojite štrcaljku za doziranje od bočice.

Gurnite klip i istisnite sadržaj štrcaljke izravno u usta mačke …

… ili na malu količinu hrane.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda čvrsto zatvorite bočicu kapicom,…

… mjernu štrcaljku operite vodom i pustite da se osuši.

Da bi se izbjegla kontaminacija, priloženu štrcaljku upotrijebite samo za primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.
Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/12/146/001 - 003

Veličine pakiranja: jedna plastična bočica sadržaja 30 ml ili 100 ml (4 mg/ml) ili jedna plastična bočica sadržaja 35 ml (10 mg/ml).
1 mjerna štrcaljka.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

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

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

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