

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Semintra 4 mg/ml perorální roztok pro kočky
Semintra 10 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Telmisartanum 4 mg nebo 10 mg

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|---|---|
| Benzalkonium chlorid | 0,1 mg |
| hyetelosa | - |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) | - |
| Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) | - |
| Maltitol | - |
| Purifikovaná voda | - |

Čirý, bezbarvý až nažloutlý viskózní roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Snížení proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin (CKD) u koček.
Léčba systémové hypertenze u koček.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz také bod 3.7).
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Bezpečnost a účinnost telmisartanu při léčbě systémové hypertenze nad 200 mmHg nebyla zkoumána.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost a účinnost telmisartanu nebyla testována u koček mladších než 6 měsíců.

Součástí správné klinické praxe je monitorování krevního tlaku koček, které jsou v anestézii a podává se jim tento veterinární léčivý přípravek.

Vzhledem ke způsobu účinku tohoto veterinárního přípravku se může objevit přechodná hypotenze. V případě jakýchkoli klinických příznaků hypotenze se má poskytnout symptomatická léčba, např. podávání tekutin. Pokud je systolický krevní tlak (STK) stále nižší než 120 mmHg nebo pokud se současně vyskytují známky hypotenze, mají být dávky telmisartanu sníženy.

Z údajů o působení látek s účinkem na renin-angiotenzin-aldosteronový systém (RAAS) je známo, že může dojít k mírnému poklesu počtu červených krvinek. Počet červených krvinek se má po dobu léčby monitorovat.

Látky působící na RAAS mohou vést ke snížení rychlosti glomerulární filtrace a ke zhoršení funkce ledvin u koček s těžkým onemocněním ledvin. Bezpečnost a účinnost telmisartanu u těchto pacientů nebyla zkoumána. Při použití tohoto přípravku u koček s těžkým onemocněním ledvin se doporučuje sledovat funkci ledvin (koncentrace kreatininu v plazmě).

U koček s hypertenzí je součástí správné klinické praxe pravidelné monitorování krevního tlaku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyhnete se kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Těhotné ženy by měly být obzvláště opatrné a vyhnout se kontaktu s přípravkem, protože látky působící na RAAS, jako jsou blokátory receptoru pro angiotenzin (ARB) a inhibitory ACE (ACEi), působí na lidský plod po dobu gravidity.

Lidé s precitlivělostí na telmisartan nebo na jiné sartany/ARB by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Kočky:

| | |
|---|---|
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Gastrointestinální příznaky (regurgitace ¹ , zvracení ² , průjem ²). Zvýšené renální parametry (kreatinin a/nebo dusík močoviny v krvi), chronické selhání ledvin. |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvýšené jaterní enzymy ³ . Snížený počet erytrocytů v krvi (viz bod 3.5). |

¹ Mírná a intermitentní

² Zvracení a průjem jsou často hlášeny při podání počáteční léčebné dávky 2 mg/kg pro systémovou hypertenzi. Mírné a přechodné

³ Hodnoty se normalizovaly během několika dnů po vysazení léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u plemenných, březích ani laktujících koček.

Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 3.3).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Z dostupných údajů o kočkách s CKD a/nebo s hypertenzí nevyplývají žádné informace o lékových interakcích týkajících se použití telmisartanu a jiných léčivých přípravků, které snižují krevní tlak (jako je amlodipin) nebo interferují s RAAS (jako jsou ARB nebo ACEi). Kombinace takových látek může vést k aditivnímu hypotenznímu účinku nebo může ovlivnit funkci ledvin.

Během souběžné léčby amlodipinem v dávce doporučené ke snížení proteinurie při chronickém onemocnění ledvin (CKD) nebyl u koček pozorován žádný klinický důkaz hypotenze.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Přípravek se má podávat jednou denně přímo do dutiny ústní nebo s malým množstvím krmiva. Tento veterinární léčivý přípravek je perorální roztok a většina koček ho přijímá dobře.

Roztok se aplikuje pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je přizpůsobena lahvičce a má mililitrovou stupnici.

Po podání veterinárního léčivého přípravku lahvičku důkladně uzavřete uzávěrem, odměrnou stříkačku umyjte vodou a nechte ji oschnout.

Aby se zamezilo kontaminaci přípravku, použijte přiloženou stříkačku pouze pro tento veterinární léčivý přípravek.

CKD – množství, které má být podáváno jednou denně:

Doporučená dávka je 1 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti

| Dávkování: 1 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti | |
|--|---------------------------|
| Síla [mg/ml] | Dávka/živou hmotnost [ml] |
| 4 | 0,25 |
| 10 | 0,1 |

Systémová hypertenze – množství, které má být podáváno jednou denně:

Počáteční dávka doporučená k léčbě systémové hypertenze je 2 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti

| Dávkování: 2 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti | |
|--|---------------------------|
| Síla [mg/ml] | Dávka/živou hmotnost [ml] |
| 4 | 0,5 |
| 10 | 0,2 |

Po 4 týdnech může být dávka telmisartanu u koček se systolickým krevním tlakem (STK) nižším než 140 mmHg snižována (v krocích po 0,5 mg/kg) podle rozhodnutí veterinárního lékaře.

Pokud se STK v průběhu onemocnění bude zvyšovat, může být denní dávka opět zvýšena až na 2 mg/kg.

Cílové rozmezí STK je od 120 do 140 mmHg. Pokud bude STK nižší než cílová hodnota nebo pokud se současně vyskytnou známky hypotenze, postupujte podle bodu 3.5.

Systémová hypertenze při CKD – množství, které má být podáváno jednou denně:

Dávkovací režim u hypertenzních koček se souběžným chronickým onemocněním ledvin je stejný, jak je popsán výše u systémové hypertenze s tou výjimkou, že u těchto koček je doporučená minimální účinná dávka 1 mg/kg.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podávání dávky až 5 mg/kg po dobu 6 měsíců mladým dospělým zdravým kočkám se zaznamenané nežádoucí účinky shodovaly s těmi, které jsou uvedené v bodě 3.6.

Předávkování podávaným přípravkem (v dávce až 5 mg/kg po dobu 6 měsíců) mělo za následek značný pokles krevního tlaku, pokles počtu červených krvinek (účinky, které se dají připsat farmakologickému působení přípravku) a nárůst dusíku močoviny v krvi (Blood Urea Nitrogen - BUN).

V případě, že dojde k hypotenzi, má být poskytnuta symptomatická léčba, např. mají být podány tekutiny

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC09CA07

4.2 Farmakodynamika

Telmisartan je perorálně působící specifický antagonistu receptoru pro angiotenzin II (podtyp AT₁), který způsobuje snížení průměrného arteriálního krevního tlaku závislé na dávce u savců, včetně koček. V klinické studii s kočkami s chronickým onemocněním ledvin bylo zaznamenáno snížení proteinurie v průběhu prvních 7 dní po zahájení léčby v dávce 1 mg/kg. V další klinické studii s kočkami s hypertenzí bylo dosaženo snížení středního systolického krevního tlaku s dávkou 2 mg/kg. V důsledku kombinace těchto farmakodynamických vlastností je telmisartan vhodným přípravkem k léčbě koček se souběžnou hypertenzí a CKD.

Telmisartan vytěšňuje angiotenzin II z jeho vazebného místa na subtypu receptoru AT₁. Telmisartan se selektivně váže na receptor AT₁ a nevykazuje afinitu k ostatním receptorům, včetně AT₂ a ostatním méně charakterizovaným AT receptorům. Stimulace receptoru AT₁ je odpovědná za patologické účinky angiotenzinu II v ledvinách a jiných orgánech souvisejících s angiotenzinem II, jako je vazokonstrikce, zadržování sodíku a vody, zvýšená syntéza aldosteronu a změny v orgánech. Účinky související se stimulací receptoru AT₂, jako je vazodilatace, natriuréza a inhibice nepřiměřeného buněčného růstu, nejsou potlačeny. Vazba na receptor má dlouhodobý charakter z důvodu pomalého uvolňování telmisartanu z vazebného místa receptoru AT₁. Telmisartan nevykazuje žádnou parciální agonistickou aktivitu na receptoru AT₁.

Hypokalémie souvisí s CKD, telmisartan však nemá vliv na vylučování draslíku, jak bylo prokázáno v terénním klinickém pokusu u koček.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Po perorálním podání telmisartanu kočkám byly křivky závislosti plazmatické koncentrace na čase pro původní molekulou charakterizované rychlou absorpcí a maximální plazmatické koncentrace (C_{max})

byly dosaženy za 0,5 hodiny (t_{max}). V rozpětí dávky od 0,5 do 3 mg/kg byl pozorován na dávce závislý nárůst hodnot C_{max} a AUC. Na základě stanovení hodnot AUC bylo zjištěno, že příjem potravy nemá vliv na celkový rozsah absorpce telmisartanu.

Telmisartan je značně lipofilní a má rychlou kinetiku při průniku membránou, která usnadňuje jeho distribuci do tkání. Nebyl pozorován žádný významný vliv pohlaví.

Po opakovaném podávání jedné dávky jednou denně po dobu 21 dní nebyla pozorována žádná klinicky relevantní akumulace telmisartanu. Zjistilo se, že absolutní biologická dostupnost po perorálním podání je 33 %.

Distribuce

In vitro studie s plazmou lidí, psů, myši a potkanů prokázaly vysokou vazbu na plazmatické proteiny (> 99,5 %), zejména na albumin a α -1 kyselý glykoprotein.

Metabolismus

Telmisartan se metabolizuje konjugací na glukuronid mateřské sloučeniny. Konjugát nevykazuje žádnou farmakologickou aktivitu. Na základě *in vitro* a *ex vivo* studií s jaterními mikrozomy koček lze potvrdit, že glukuronidace telmisartanu u koček je efektivní.

Glukuronidace vede ke vzniku 1-*O*-acylglukuronid metabolitu telmisartanu.

Eliminace

Terminální poločas eliminace ($t_{1/2}$) byl v rozpětí od 7,3 do 8,6 hodiny, se střední hodnotou 7,7 hodiny. Po perorálním podání se telmisartan téměř výhradně eliminuje stolicí, převážně ve formě nezměněné léčivé látky.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu
Semintra 4 mg/ml perorální roztok pro kočky (30 ml nebo 100 ml): 3 roky.
Semintra 10 mg/ml perorální roztok pro kočky (35 ml): 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jedna HDPE lahvička s obsahem
4 mg/ml: 30 nebo 100 ml.
10 mg/ml: 35 ml

Každá lahvička je uzavřena LDPE nástavcem s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Velikost balení: jedna lahvička 30 ml, 35 ml nebo 100 ml a jedna odměrná stříkačka v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/146/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13/02/2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 30 ml a 100 ml (4 mg/ml) a 35 ml (10 mg/ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Semintra 4 mg/ml perorální roztok pro kočky
Semintra 10 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Telmisartanum 4 mg/ml
Telmisartanum 10 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

30 ml
35 ml
100 ml
1 odměrná stříkačka

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}
Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička, 100 ml (4 mg/ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Semintra 4 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Telmisartanum 4 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

4. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 30 ml (4 mg/ml) a 35 ml (10 mg/ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Semintra

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH Y

Telmisartanum 4 mg/ml

Telmisartanum 10 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do...

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Semintra 4 mg/ml perorální roztok pro kočky
Semintra 10 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Telmisartanum 4 mg nebo 10 mg

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|---|---|
| Benzalkonium chlorid | 0,1 mg |

Čirý, bezbarvý až nažloutlý viskózní roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

Snížení proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin (CKD) u koček.
Léčba systémové hypertenze u koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Viz bod „Březost a laktace“.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Bezpečnost a účinnost telmisartanu při léčbě systémové hypertenze nad 200 mmHg nebyla zkoumána.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost a účinnost telmisartanu nebyla testována u koček mladších než 6 měsíců.

Součástí správné klinické praxe je monitorování krevního tlaku koček, které jsou v anestézii a podává se jim tento veterinární léčivý přípravek.

Vzhledem ke způsobu účinku tohoto veterinárního přípravku se může objevit přechodná hypotenze (nízký krevní tlak). V případě jakýchkoli klinických příznaků hypotenze se má poskytnout symptomatická léčba, např. podávání tekutin. Pokud je systolický krevní tlak (STK) stále nižší než 120 mmHg nebo pokud se současně vyskytují známky hypotenze, mají být dávky telmisartanu sníženy.

Z údajů o působení látek s účinkem na renin-angiotenzin-aldosteronový systém (RAAS) je známo, že může dojít k mírnému poklesu počtu červených krvinek. Počet červených krvinek se má po dobu léčby monitorovat.

Látky působící na RAAS mohou vést ke snížení rychlosti glomerulární filtrace a ke zhoršení funkce ledvin u koček s těžkým onemocněním ledvin. Bezpečnost a účinnost telmisartanu u těchto pacientů nebyla zkoumána. Při použití tohoto přípravku u koček s těžkým onemocněním ledvin se doporučuje sledovat funkci ledvin (koncentrace kreatininu v plazmě).

U koček s hypertenzí je součástí správné klinické praxe pravidelné monitorování krevního tlaku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyhnete se kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Těhotné ženy by měly být obzvláště opatrné a vyhnout se kontaktu s přípravkem, protože látky působící na RAAS, jako jsou blokátory receptoru pro angiotenzin (ARB) a inhibitory ACE (ACEi), působí na lidský plod po dobu gravidity.

Lidé s přecitlivělostí na telmisartan nebo na jiné sartany/ARB by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných, březích ani laktujících koček.

Nepoužívat během březosti a laktace. Viz bod „Kontraindikace“.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Z dostupných údajů o kočkách s CKD a/nebo s hypertenzí nevyplývají žádné informace o lékových interakcích týkajících se použití telmisartanu a jiných léčivých přípravků, které snižují krevní tlak (jako je amlodipin) nebo interferují s RAAS (jako jsou ARB nebo ACEi). Kombinace takových látek může vést k aditivnímu hypotenznímu účinku nebo může ovlivnit funkci ledvin.

Během souběžné léčby amlodipinem v dávce doporučené ke snížení proteinurie při chronickém onemocnění ledvin (CKD) nebyl u koček pozorován žádný klinický důkaz hypotenze.

Předávkování:

Po podávání dávky až 5 mg/kg po dobu 6 měsíců mladým dospělým zdravým kočkám se zaznamenané nežádoucí účinky shodovaly s těmi, které jsou uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“.

Předávkování podávaným přípravkem (v dávce až 5 mg/kg po dobu 6 měsíců) mělo za následek značný pokles krevního tlaku, pokles počtu červených krvinek (účinky, které se dají připsat farmakologickému působení přípravku) a nárůst dusíku močoviny v krvi (Blood Urea Nitrogen - BUN).

V případě, že se vyskytne hypotenze, má být poskytnuta symptomatická léčba, např. podávání tekutin.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

| |
|---|
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| Gastrointestinální příznaky (regurgitace ¹ , zvracení, průjem ²). Zvýšené renální parametry (kreatinin a/nebo dusík močoviny v krvi), chronické selhání ledvin. |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Zvýšené jaterní enzymy ² . Snížený počet erytrocytů v krvi (viz bod „Zvláštní upozornění“). |

¹ mírná a intermitentní

² Zvracení a průjem jsou často hlášeny při podání počáteční léčebné dávky 2 mg/kg pro systémovou hypertenzi. Mírné a přechodné.

³ Hodnoty se normalizovaly během několika dnů po vysazení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Přípravek se má podávat jednou denně přímo do dutiny ústní nebo s malým množstvím krmiva. Tento veterinární léčivý přípravek je perorální roztok a většina koček ho přijímá dobře.

Roztok se aplikuje pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je přizpůsobena lahvičce a má mililitrovou stupnici.

CKD – množství, které má být podáváno jednou denně:

Doporučená dávka je 1 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti

| Dávkování: 1 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti | |
|--|---------------------------|
| Síla [mg/ml] | Dávka/živou hmotnost [ml] |
| 4 | 0,25 |
| 10 | 0,1 |

Systémová hypertenze – množství, které má být podáváno jednou denně:

Počáteční dávka doporučená k léčbě systémové hypertenze je 2 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti

| Dávkování: 2 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti | |
|--|---------------------------|
| Síla [mg/ml] | Dávka/živou hmotnost [ml] |
| 4 | 0,5 |
| 10 | 0,2 |

Po 4 týdnech může být dávka telmisartanu u koček se systolickým krevním tlakem (STK) nižším než 140 mmHg snižována (v krocích po 0,5 mg/kg) podle rozhodnutí veterinárního lékaře.

Pokud se STK v průběhu onemocnění bude zvyšovat, může být denní dávka opět zvýšena až na 2 mg/kg.

Cílové rozmezí STK je od 120 do 140 mmHg. Pokud bude STK nižší než cílová hodnota nebo pokud se současně vyskytnou známky hypotenze, přečtěte si bod „Zvláštní upozornění“.

Systémová hypertenze při CKD – množství, které má být podáváno jednou denně:

Dávkovací režim u hypertenzních koček se souběžným chronickým onemocněním ledvin je stejný, jak je popsán výše u systémové hypertenze s tou výjimkou, že u těchto koček je doporučena minimální účinná dávka 1 mg/kg.

9. Informace o správném podávání



Stlačte a odšroubujte uzávěr a otevřete lahvičku. Připojte jemným přitlačáním dávkovací stříkačku k nástavci lahvičky.

Obráťte lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru. Táhněte píst, dokud jeho okraj neodpovídá potřebnému množství v ml.



Tlakem na píst vyprázdněte obsah stříkačky kočce přímo do ústní dutiny ...



... nebo do malého množství krmiva.

Po podání veterinárního léčivého přípravku lahvičku důkladně uzavřete uzávěrem,...

... odměrnou stříkačku umyjte vodou a nechte ji oschnout.



Aby se zamezilo kontaminaci přípravku, použijte přiloženou stříkačku pouze pro tento veterinární léčivý přípravek.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/12/146/001 – 003

Velikosti balení: jedna plastová lahvička s 30 ml nebo 100 ml (4 mg/ml) nebo jedna plastová lahvička s 35 ml (10 mg/ml).

1 odměrná stříkačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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 București
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