

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml soluzione orale per gatti
Semintra 10 mg/ml soluzione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Telmisartan 4 mg o 10 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Benzalconio cloruro	0,1 mg
Idrossietilcellulosa	-
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)	-
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)	-
Maltitolo	-
Acqua depurata	-

Soluzione limpida, viscosa, da incolore a giallastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatti.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica (MRC) nei gatti.
Trattamento dell'ipertensione sistemica nei gatti.

3.3 Controindicazioni

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento (vedere anche paragrafo 3.7).
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

La sicurezza e l'efficacia del telmisartan nella gestione dell'ipertensione sistemica sopra i 200 mmHg non sono state studiate.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza e l'efficacia del telmisartan non sono state studiate nei gatti di età inferiore a 6 mesi.

Rientra nella buona pratica clinica monitorare la pressione sanguigna dei gatti a cui si somministra il medicinale veterinario mentre sono sotto anestesia.

Considerando il meccanismo d'azione del medicinale veterinario, può manifestarsi ipotensione transitoria. In caso di insorgenza di segni clinici di ipotensione, si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico, ad es. terapia a base di liquidi. Il dosaggio del telmisartan deve essere ridotto se la pressione arteriosa sistolica (PAS) si mantiene costantemente inferiore a 120 mmHg o se vi sono segni concomitanti di ipotensione.

Come riconosciuto per i farmaci che agiscono sul Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterone (SRAA), può verificarsi una lieve diminuzione della conta dei globuli rossi. La conta dei globuli rossi deve essere monitorata durante la terapia.

Nei gatti con grave malattia renale, le sostanze che agiscono sul SRAA possono indurre una riduzione della velocità di filtrazione glomerulare e il peggioramento della funzionalità renale. La sicurezza e l'efficacia del telmisartan in tali pazienti non sono state studiate. Quando si utilizza questo prodotto in gatti con grave malattia renale, è consigliabile monitorare la funzionalità renale (concentrazione plasmatica di creatinina).

Rientra nella buona pratica clinica monitorare regolarmente la pressione sanguigna dei gatti con ipertensione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare gli occhi con acqua.

Lavare le mani dopo l'uso.

Le donne in stato di gravidanza devono prestare particolare attenzione al fine di evitare il contatto con il medicinale, in quanto è stato dimostrato che le sostanze che agiscono sul SRAA, come gli Antagonisti del Recettore dell'Angiotensina (ARA) e gli ACE inibitori (ACEi), compromettono il feto durante la gravidanza nel genere umano.

Le persone con nota ipersensibilità al telmisartan o ad altri sartani/ARA devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Sintomi gastrointestinali (rigurgito ¹ , vomito ² , diarrea ²). Aumento dei parametri renali (creatinina e/o azoto ureico ematico), insufficienza renale cronica.
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Aumento degli enzimi epatici ³ . Diminuzione della conta dei globuli rossi (vedere paragrafo 3.5).

¹ Lieve e intermittente.

² Vomito e diarrea sono segnalati comunemente quando il medicinale è somministrato alla dose di trattamento iniziale di 2 mg/kg per l'ipertensione sistemica. Lievi e transitori.

³ I valori sono rientrati nella norma entro pochi giorni dall'interruzione della terapia.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei gatti nel periodo della riproduzione, durante la gravidanza o l'allattamento.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 3.3).

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dai dati disponibili non sono note interazioni tra prodotti in gatti con malattia renale cronica e/o ipertensione per l'uso di telmisartan e di altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna (come l'amlodipina) o che interferiscono sul SRAA (come gli antagonisti del recettore dell'angiotensina o gli ACE inibitori). La combinazione di tali agenti può determinare effetti ipotensivi aggiuntivi o può alterare la funzionalità renale.

Non è stata osservata nessuna evidenza clinica di ipotensione durante la terapia concomitante con amlodipina alla dose raccomandata per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica (MRC) nei gatti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il prodotto deve essere somministrato una volta al giorno direttamente nella bocca o con una piccola quantità di cibo.

Questo medicinale veterinario è una soluzione orale ed è ben accettato dalla maggior parte dei gatti.

La soluzione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice fornita nella confezione. La siringa si adatta al flacone e ha una scala graduata che riporta i ml.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, richiudere bene il flacone con il tappo, lavare la siringa dosatrice con l'acqua e lasciarla asciugare.

Per evitare contaminazione, usare la siringa fornita solo per somministrare questo medicinale veterinario.

Malattia renale cronica – quantità da somministrare una volta al giorno:

La dose raccomandata è di 1 mg di telmisartan/kg di peso corporeo.

Dosaggio: 1 mg di telmisartan/kg di peso corporeo	
Dosaggio [mg/ml]	Dose/peso corporeo [ml]
4	0,25
10	0,1

Ipertensione sistemica – quantità da somministrare una volta al giorno:

La dose raccomandata iniziale per il trattamento dell'ipertensione sistemica è di 2 mg di telmisartan/kg di peso corporeo.

Dosaggio: 2 mg di telmisartan/kg di peso corporeo	
Dosaggio [mg/ml]	Dose/peso corporeo [ml]
4	0,5
10	0,2

Dopo 4 settimane, il dosaggio di telmisartan può essere ridotto nei gatti con pressione arteriosa sistolica (PAS) inferiore a 140 mmHg (ad incrementi di 0,5 mg/kg) a discrezione del veterinario. Se la PAS aumenta nel corso della malattia, è possibile aumentare nuovamente la dose giornaliera fino a 2 mg/kg.

L'intervallo target per la PAS è compreso tra 120 e 140 mmHg. Se la PAS è inferiore a questo intervallo o se ci sono segni concomitanti di ipotensione, fare riferimento al paragrafo 3.5.

Ipertensione sistemica associata a malattia renale cronica – quantità da somministrare una volta al giorno:

Il dosaggio per gatti ipertesi con malattia renale cronica concomitante è come descritto sopra per l'ipertensione sistemica, tranne che, per questi gatti, la dose minima efficace raccomandata è di 1 mg/kg.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo somministrazione per 6 mesi di una dose fino a 5 mg/kg di peso corporeo in gatti giovani adulti sani, le reazioni avverse osservate erano coerenti con quelle descritte nel paragrafo 3.6.

La somministrazione del prodotto in sovradosaggio (fino a 5 mg/kg di peso corporeo per 6 mesi) ha comportato una notevole riduzione della pressione sanguigna, diminuzioni della conta dei globuli rossi nel sangue (effetti attribuibili all'attività farmacologica del prodotto) e aumenti dell'Azoto Ureico nel Sangue (BUN).

In caso di insorgenza di ipotensione, si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico, ad es. terapia a base di liquidi.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QC09CA07

4.2 Farmacodinamica

Il telmisartan è un antagonista specifico del recettore dell'angiotensina II (sottotipo AT₁) attivo per via orale che causa una riduzione dose-dipendente della pressione arteriosa media nelle specie mammifere, incluso il gatto. In uno studio clinico condotto nei gatti con malattia renale cronica, si è osservata una riduzione della proteinuria entro i primi 7 giorni dall'inizio del trattamento con 1 mg/kg. In un ulteriore studio clinico in gatti con ipertensione è stata ottenuta una riduzione della pressione arteriosa sistolica media con una dose di 2 mg/kg. Proprio a causa della combinazione di queste proprietà farmacodinamiche, il telmisartan è un trattamento appropriato per i gatti con ipertensione e malattia renale cronica concomitante.

Il telmisartan compete con l'angiotensina II per il legame a livello del sito sul recettore di sottotipo AT₁. Il telmisartan si lega selettivamente al recettore AT₁ e non presenta affinità per altri recettori,

compresi l'AT₂ e altri recettori AT meno caratterizzati. La stimolazione del recettore AT₁ è responsabile degli effetti patologici dell'angiotensina II a livello del rene e di altri organi, come vasocostrizione, ritenzione sodica e idrica, aumento della sintesi dell'aldosterone e rimodellamento d'organo. Gli effetti associati alla stimolazione del recettore AT₂, quali vasodilatazione, natriuresi ed inibizione dell'inappropriata proliferazione cellulare non vengono soppressi. Il legame recettore-ligando è di lunga durata, a causa della lenta dissociazione del telmisartan dal sito di legame recettoriale AT₁. Il telmisartan non manifesta alcuna attività come agonista parziale a livello del recettore AT₁.

L'ipokaliemia è associata alla malattia renale cronica, tuttavia il telmisartan non altera l'escrezione di potassio, come dimostrato negli studi clinici sul campo nei gatti.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Dopo somministrazione orale di telmisartan nei gatti, le curve concentrazione plasmatica-tempo del composto progenitore sono caratterizzate da un rapido assorbimento, con concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) che vengono raggiunte dopo 0,5 ore (t_{max}). Sia per i valori di C_{max} che di AUC si è osservato un aumento proporzionale alla dose nell'intervallo di dosaggio compreso tra 0,5 mg e 3 mg/kg. Come determinato dall'AUC, il consumo di cibo non influenza l'entità globale dell'assorbimento del telmisartan.

Il telmisartan è altamente lipofilo ed ha una cinetica di permeabilità della membrana rapida, che facilita la distribuzione nei tessuti. Non è stato osservato alcun effetto correlato al sesso degli animali.

Non è stato riportato un accumulo clinicamente rilevante dopo somministrazione di dosi multiple una volta al giorno per 21 giorni. La biodisponibilità assoluta dopo somministrazione orale è risultata pari al 33%.

Distribuzione

Studi *in vitro* nel plasma dell'uomo, del cane, del topo e del ratto hanno mostrato un elevato legame con le proteine plasmatiche (> 99,5%), principalmente all'albumina e alla glicoproteina acida α -1.

Metabolismo

Il telmisartan è metabolizzato mediante coniugazione a glucuronide del composto progenitore. Non è stata dimostrata un'attività farmacologica per il coniugato. Dai risultati degli studi *in vitro* ed *ex vivo* con microsomi epatici felini, si può concludere che il telmisartan è soggetto ad un'efficace glucuronidazione nel gatto. La glucuronidazione porta alla formazione del metabolita 1-O-acilglucuronide del telmisartan.

Eliminazione

L'emivita terminale di eliminazione (t_{1/2}) è risultata compresa tra 7,3 ore e 8,6 ore, con un valore medio di 7,7 ore. Dopo somministrazione orale, il telmisartan viene escreto quasi esclusivamente nelle feci principalmente come sostanza attiva inalterata.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:
Semintra 4 mg/ml soluzione orale per gatti (30 ml o 100 ml): 3 anni.

Semintra 10 mg/ml soluzione orale per gatti (35 ml): 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Un flacone in HDPE contenente:

4 mg/ml: 30 ml o 100 ml

10 mg/ml: 35 ml

Ogni flacone è chiuso con tappo adattatore in LDPE e ghiera antimanomissione e chiusura di sicurezza a prova di bambino.

Confezione: un flacone da 30 ml, 35 ml o 100 ml e una siringa dosatrice in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/12/146/001-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/02/2013

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone da 30 ml e 100 ml (4 mg/ml) e da 35 ml (10 mg/ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml soluzione orale per gatti
Semintra 10 mg/ml soluzione orale per gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. CONFEZIONI

30 ml
35 ml
100 ml
1 siringa dosatrice

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml (4 mg/ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml soluzione orale per gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Telmisartan 4 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 30 ml (4 mg/ml) e 35 ml (10 mg/ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Semintra

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura usare entro ...

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

Semintra 4 mg/ml soluzione orale per gatti
Semintra 10 mg/ml soluzione orale per gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:
Telmisartan 4 mg o 10 mg

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Benzalconio cloruro	0,1 mg

Soluzione limpida, viscosa, da incolore a giallastra.

3. Specie di destinazione

Gatti.

4. Indicazioni per l'uso

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica (MRC) nei gatti.
Trattamento dell'ipertensione sistemica nei gatti.

5. Controindicazioni

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento. Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

La sicurezza e l'efficacia del telmisartan nella gestione dell'ipertensione sistemica sopra i 200 mmHg non sono state studiate.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza e l'efficacia del telmisartan non sono state studiate nei gatti di età inferiore ai 6 mesi.
Rientra nella buona pratica clinica monitorare la pressione sanguigna dei gatti a cui si somministra questo medicinale veterinario mentre sono sotto anestesia.

Considerando il meccanismo d'azione del medicinale veterinario, può manifestarsi ipotensione transitoria (bassa pressione sanguigna). In caso di insorgenza di segni clinici di ipotensione, si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico, ad es. terapia a base di liquidi. Il dosaggio del telmisartan deve essere ridotto se la pressione arteriosa sistolica (PAS) si mantiene costantemente inferiore a 120 mmHg o se vi sono segni concomitanti di ipotensione.

Come riconosciuto per i farmaci che agiscono sul Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterone (SRAA), può verificarsi una lieve diminuzione della conta dei globuli rossi. La conta dei globuli rossi deve essere monitorata durante la terapia.

Nei gatti con grave malattia renale, le sostanze che agiscono sul SRAA possono indurre una riduzione della velocità di filtrazione glomerulare e il peggioramento della funzionalità renale. La sicurezza e l'efficacia del telmisartan in tali pazienti non sono state studiate. Quando si utilizza questo prodotto in gatti con grave malattia renale, è consigliabile monitorare la funzionalità renale (concentrazione plasmatica di creatinina).

Rientra nella buona pratica clinica monitorare regolarmente la pressione sanguigna dei gatti con ipertensione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare gli occhi con acqua.

Lavare le mani dopo l'uso.

Le donne in stato di gravidanza devono prestare particolare attenzione al fine di evitare il contatto con il prodotto, in quanto è stato dimostrato che le sostanze che agiscono sul SRAA, come gli Antagonisti del Recettore dell'Angiotensina (ARA) e gli ACE inibitori (ACEi), compromettono il feto durante la gravidanza nel genere umano.

Le persone con nota ipersensibilità al telmisartan o ad altri sartani/ARA devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata stabilita nei gatti nel periodo della riproduzione, durante la gravidanza o l'allattamento.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Dai dati disponibili non sono note interazioni tra prodotti in gatti con malattia renale cronica e/o ipertensione per l'uso di telmisartan e di altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna (come l'amlodipina) o che interferiscono sul SRAA (come gli antagonisti del recettore dell'angiotensina o gli ACE inibitori). La combinazione di tali agenti può determinare effetti ipotensivi aggiuntivi o può alterare la funzionalità renale.

Non è stata osservata nessuna evidenza clinica di ipotensione durante la terapia concomitante con amlodipina alla dose raccomandata per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica (MRC) nei gatti.

Sovradosaggio:

Dopo somministrazione per 6 mesi di una dose fino a 5 mg/kg di peso corporeo in gatti giovani adulti sani, le reazioni avverse osservate erano coerenti con quelle descritte nel paragrafo "Eventi avversi".

La somministrazione del prodotto in sovradosaggio (fino a 5 mg/kg di peso corporeo per 6 mesi) ha comportato una notevole riduzione della pressione sanguigna, diminuzioni della conta dei globuli rossi nel sangue (effetti attribuibili all'attività farmacologica del prodotto) e aumenti dell'Azoto Ureico del Sangue (BUN; prodotti del catabolismo contenenti azoto nel sangue).

In caso di insorgenza di ipotensione, si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico, ad es. terapia a base di liquidi.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Sintomi gastrointestinali (rigurgito ¹ , vomito ² , diarrea ²).
Aumento dei parametri renali (creatinina e/o azoto ureico ematico), insufficienza renale cronica.
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Aumento degli enzimi epatici ³ .
Diminuzione della conta dei globuli rossi (vedere paragrafo “Avvertenze speciali”).

¹ Lieve e intermittente.

² Vomito e diarrea sono segnalati comunemente quando il medicinale è somministrato alla dose di trattamento iniziale di 2 mg/kg per l'ipertensione sistemica. Lievi e transitori.

³ I valori sono rientrati nella norma entro pochi giorni dall'interruzione della terapia.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale.

Il prodotto deve essere somministrato una volta al giorno direttamente nella bocca o con una piccola quantità di cibo.

Questo medicinale veterinario è una soluzione orale ed è ben accettato dalla maggior parte dei gatti.

La soluzione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice fornita nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala graduata che riporta i ml.

Malattia renale cronica – quantità da somministrare una volta al giorno:

La dose raccomandata è di 1 mg di telmisartan/kg di peso corporeo.

Dosaggio: 1 mg di telmisartan/kg di peso corporeo	
Dosaggio [mg/ml]	Dose/peso corporeo [ml]
4	0,25
10	0,1

Iperensione sistemica – quantità da somministrare una volta al giorno:

La dose raccomandata iniziale per il trattamento dell'ipertensione sistemica è di 2 mg di telmisartan/kg di peso corporeo.

Dosaggio: 2 mg di telmisartan/kg di peso corporeo	
Dosaggio [mg/ml]	Dose/peso corporeo [ml]
4	0,5
10	0,2

Dopo 4 settimane, il dosaggio di telmisartan può essere ridotto nei gatti con pressione arteriosa sistolica (PAS) inferiore a 140 mmHg (ad incrementi di 0,5 mg/kg) a discrezione del veterinario. Se la PAS aumenta nel corso della malattia, è possibile aumentare nuovamente la dose giornaliera fino a 2 mg/kg.

L'intervallo target per la PAS è compreso tra 120 e 140 mmHg. Se la PAS è inferiore a questo intervallo o se ci sono segni concomitanti di ipotensione, fare riferimento al paragrafo "Avvertenze speciali".

Ipertensione sistemica associata a malattia renale cronica – quantità da somministrare una volta al giorno:

Il dosaggio per gatti ipertesi con malattia renale cronica concomitante è come descritto sopra per l'ipertensione sistemica, tranne che, per questi gatti, la dose minima efficace raccomandata è di 1 mg/kg.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione



Spingere verso il basso e ruotare il tappo per aprire il flacone. Inserire la siringa dosatrice nell'adattatore del flacone spingendo delicatamente. Capovolgere il flacone/siringa. Tirare lo stantuffo posizionandone l'estremità sul valore corrispondente alla quantità necessaria, espressa in millilitri (ml). Estrarre la siringa dosatrice dal flacone.



Spingere lo stantuffo per svuotare il contenuto della siringa direttamente nella bocca del gatto...



... oppure in una piccola quantità di cibo.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario richiudere bene il flacone con il tappo,...



... lavare la siringa dosatrice con l'acqua e lasciarla asciugare.

Per evitare contaminazione, usare la siringa fornita solo per somministrare questo medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/12/146/001-003

Confezione: un flacone di plastica contenente 30 ml o 100 ml (4 mg/ml) o un flacone di plastica contenente 35 ml (10 mg/ml).

1 siringa dosatrice.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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 București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957