I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Semintra 4 mg/ml suukaudne lahus kassidele
Semintra 10 mg/ml suukaudne lahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:
Telmisartaan 4 mg või 10 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	**Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks**
Bensalkooniumkloriid	0,1 mg
Hüdroksüetüültselluloos	-
Naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)	-
Vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks)	-
Maltitool	-
Puhastatud vesi	-

Selge, värvitu kuni kollakas viskoosne lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kroonilise neeruhaigusega (KNH) kaasneva proteinuuria vähendamiseks kassidel.
Süsteemse hüpertensiooni raviks kassidel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinuse ega laktatsiooni ajal (vt ka lõik 3.7).
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Telmisartaani ohutust ja efektiivsust süsteemse hüpertensiooni puhul üle 200 mmHg ei ole uuritud.

3.5 Ettevaatusabinõud

<u>Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel</u>
Telmisartaani ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud alla 6 kuu vanustel kassidel.
Hea kliinilise tava kohaselt tuleb jälgida anesteesia ajal veterinaarravimit saavate kasside vererõhku.

Veterinaarravimi toimemehhanismi tõttu võib tekkida ajutiselt hüpotensioon. Võimalike hüpotensiooni kliiniliste nähtude tekkimisel tuleb teha sümptomaatilist ravi, nt vedelikravi. Telmisartaani annust tuleb vähendada, kui süstoolne vererõhk on püsivalt madalam kui 120 mmHg või kui samaaegselt esineb hüpotensiooni nähte.

Nagu on teada reniini-angiotensiini-aldosterooni süsteemile (RAAS) toimivate ainete kohta, võib esineda vere punaliblede arvu kerget vähenemist. Ravi ajal tuleb jälgida vere punaliblede arvu.

RAAS-le toimivad ained võivad raske neeruhaigusega kassidel viia glomerulaarfiltratsiooni kiiruse vähenemisele ja neerufunktsiooni halvenemisele. Sellistel patsientidel ei ole telmisartaani ohutust ja efektiivsust uuritud. Raske neeruhaigusega kassidel ravimit kasutades on soovituslik jälgida neerufunktsiooni (plasma kreatiniini kontsentratsioon).

Hüpertensiooniga kassidel tuleb hea kliinilise tava kohaselt regulaarselt vererõhku jälgida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
Vältida silma sattumist. Juhuslikul silma sattumisel loputage silmi veega.
Pärast kasutamist peske käed.
Rasedad peavad hoolikalt vältima kokkupuudet ravimiga, sest reniini-angiotensiini-aldosterooni süsteemile toimivad ained, näiteks angiotensiini retseptori blokaatorid ja ACE-inhibiitorid, on kahjustanud raseduse ajal sündimata last.

Inimesed, kes on telmisartaani või teiste sartaanide / angiotensiini retseptori blokaatorite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kassid:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kerged ja mööduvad seedetraktiga seotud nähud, nt oksendamine või kõhulahtisus[1]; Neerudega seotud näitajate väärtuste, nt kreatiniinisisalduse ja/või vere uurea lämmastiku sisalduse suurenemine, krooniline neerupuudulikkus.
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine[2]; Vähenenud vere punaliblede arv (vt lõik 3.5).

[1] Algannuse 2 mg/kg manustamisel süsteemse hüpertensiooni korral teatatakse sageli oksendamisest ja kõhulahtisusest.
[2] Väärtused normaliseerusid mõne päeva jooksul pärast ravi lõppu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus aretuses kasutatavatel, tiinetel ega lakteerivatel kassidel ei ole piisavalt tõestatud.
Mitte kasutada tiinuse ega laktatsiooni ajal (vt lõik 3.3).

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

KNH-ga ja/või hüpertensiooniga kasside kohta olemasolevate andmete kohaselt ei ole teada ravimitevahelisi koostoimeid telmisartaani ja muude vererõhku alandavate ravimite (näiteks amlodipiin) või RAAS-i mõjutavate ravimite (näiteks angiotensiini retseptori blokaatorid (ARB-id) või angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid (AKEi-d)) kasutamise korral. Selliste ainete kombinatsioon võib põhjustada aditiivset hüpotensiivset toimet või mõjutada neerutalitlust.

Kassidel kroonilise neeruhaigusega (KNH) seostatava proteinuuria samaaegsel ravimisel soovitatavas annuses amlodipiiniga hüpotensiooni kliinilisi nähte ei täheldatud.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Ravimit tuleb manustada üks kord päevas otse suhu või koos väikese toidukogusega.
Veterinaarravim on suukaudne lahus, mida enamik kasse hästi võtab.

Lahust tuleb manustada pakendis sisalduva mõõtesüstlaga. Süstla saab kinnitada pudeli külge ja sellel on skaala ml kaupa.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel tihedalt korgiga, pesta mõõtesüstal veega ja lasta kuivada.
Saastumise vältimiseks tarvitage lisatud süstalt ainult selle veterinaarravimi manustamiseks.

KNH – üks kord ööpäevas manustatavad annused:
Soovitatav annus on 1 mg telmisartaani 1 kg kehamassi kohta.

Annustamine: 1 mg telmisartaani 1 kg kehamassi kohta	
Tugevus [mg/ml]	Annus 1 kg kehamassi kohta [ml]
4	0,25
10	0,1

Süsteemne hüpertensioon – üks kord ööpäevas manustatavad annused:
Süsteemse hüpertensiooni ravimiseks soovitatav algannus on 2 mg telmisartaani 1 kg kehamassi kohta.

Annustamine: 2 mg telmisartaani 1 kg kehamassi kohta	
Tugevus [mg/ml]	Annus 1 kg kehamassi kohta [ml]
4	0,5
10	0,2

Kassidel, kellel on süstoolne vererõhk alla 140 mmHg, võib telmisartaani annust pärast 4 nädalat veterinaararsti äranägemisel vähendada (0,5 mg/kg kaupa).
Kui süstoolne vererõhk haiguse ajal tõuseb, võib ööpäevast annust suurendada uuesti 2 mg-ni kg kohta.
Eesmärk on hoida süstoolne vererõhk vahemikus 120…140 mmHg. Kui süstoolne vererõhk langeb alla eesmärkväärtuse või samaaegselt esineb hüpotensiooni nähte, vt lõik 3.5.

KNH-ga seostatav süsteemne hüpertensioon – üks kord ööpäevas manustatavad annused:
Hüpertensiooni ja samaaegse kroonilise neeruhaigusega kasside puhul on annustamisskeem sama, nagu on kirjeldatud eespool süsteemse hüpertensiooni korral, välja arvatud see, et minimaalne efektiivne annus on nende kasside puhul 1 mg 1 kg.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kuni 5 mg manustamist 1 kg kehamassi kohta 6 kuu jooksul noortele täiskasvanud ja tervetele kassidele olid täheldatud kõrvaltoimed kooskõlas nendega, mida on mainitud lõigus 3.6.

Ravimi üleannustamisel (kuni 5 mg 1 kg kehamassi kohta 6 kuu jooksul) alanes märgatavalt vererõhk, vähenes punaliblede arv (need toimed tulenevad ravimi farmakoloogilisest aktiivsusest) ja suurenes vere uurea lämmastiku tase.

Hüpotensiooni esinemise korral tuleb teha sümptomaatilist ravi, nt vedelikravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood

QC09CA07

4.2 Farmakodünaamika

Telmisartaan on suukaudselt aktiivne ja spetsiifiline angiotensiin II retseptori (AT_1-alatüüpi) antagonist, mis põhjustab imetajaliikidel, sealhulgas kassidel, keskmise arteriaalse vererõhu annusest sõltuvat langust. Kroonilise neeruhaigusega kasside kliinilises uuringus täheldati proteinuuria vähenemist esimese 7 päeva jooksul pärast ravi alustamist annusega 1 mg/kg. Hüpertensiooniga kassidel tehtud järgmises kliinilises uuringus saavutati keskmise süstoolse vererõhu langus annusega 2 mg/kg. Nende farmakodünaamiliste omaduste kombinatsiooni tõttu sobib telmisartaan samaaegse hüpertensiooni ja KNH-ga kasside raviks.

Telmisartaan tõrjub angiotensiin II välja selle seondumiskohalt AT_1 retseptori alatüübiga. Telmisartaan seondub selektiivselt AT_1-retseptoriga ega ilmuta afiinsust muude retseptorite suhtes, kaasa arvatud AT_2 või muud vähem iseloomustatud AT-retseptorid. AT_1-retseptori stimulatsioonist on põhjustatud angiotensiin II patoloogilised toimeid neerudele ja teistele elunditele, mida angiotensiin II-ga seostatakse, näiteks vasokonstriktsioon, naatriumi- ja veepeetus, aldosterooni sünteesi suurenemine ja elundite kujumuutus. AT_2-retseptori stimulatsiooni toimeid, nagu vasodilatatsioon, natriurees ja ebasoovitava rakkude kasvu inhibeerimine, ei supresseerita. Seondumine retseptoriga on pikaajaline telmisartaani aeglase eraldumise tõttu AT_1-retseptoriga seondumise kohast. Telmisartaanil ei ole osalist agonisti aktiivsust AT_1-retseptori suhtes.

KNH-ga kaasneb hüpokaleemia, kuid telmisartaan kaaliumi eritumist ei mõjuta, nagu näitas kliiniline väliuuring kassidega.

4.3 Farmakokineetika

<u>Imendumine</u>
Pärast telmisartaani suukaudset manustamist kassidele on lähteühendi plasmakontsentratsiooni ja aja kõveratele iseloomulik kiire imendumine ning maksimaalsed plasmakontsentratsioonid (C_{max}) saavutatakse 0,5 tunni pärast (t_{max}). Täheldati nii C_{max}-väärtuste kui ka AUC-väärtuste annusega

proportsionaalset suurenemist annusevahemikus 0,5 mg kuni 3 mg/kg. AUC põhjal on kindlaks määratud, et toidu tarbimine telmisartaani üldist imendumist ei mõjuta.

Telmisartaan on väga lipofiilne ja sellel on kiire membraani läbimise kineetika, mis hõlbustab jaotust kudedes. Olulist soost tulenevat mõju ei täheldatud.

Mitme annuse manustamisel üks kord päevas 21 päeva jooksul kliiniliselt olulist akumulatsiooni ei täheldatud. Absoluutne biosaadavus pärast suukaudset manustamist oli 33%.

Jaotumine
In vitro uuringutes inimese, koera, hiire ja roti vereplasmaga esines ulatuslik seondumine plasmavalkudega (> 99,5%), põhiliselt albumiini ja alfa-1-happe glükoproteiiniga.

Metabolism
Telmisartaan metaboliseerub konjugeerimise teel lähteühendi glükuroniidiga. Konjugaadil ei ole farmakoloogilist aktiivsust esinenud. *In vitro* ja *ex vivo* uuringutest kassi maksa mikrosoomidega võib järeldada, et kassidel toimub efektiivne telmisartaani glükuronidatsioon. Glükuronidatsiooni tulemusena moodustus telmisartaani 1-*O*-atsüülglükuroniidi metaboliit.

Eritumine
Eliminatsiooni lõplik poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 7,3 kuni 8,6 tundi, keskmise väärtusega 7,7 tundi. Telmisartaan eritub pärast suukaudset manustamist peaaegu ainult väljaheites peamiselt muutumatu toimeainena.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:
Semintra 4 mg/ml suukaudne lahus kassidele (30 ml või 100 ml): 3 aastat.
Semintra 10 mg/ml suukaudne lahus kassidele (35 ml): 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks kõrgtihedast polüetüleenist pudel, milles on:
4 mg/ml: 30 ml või 100 ml
10 mg/ml: 35 ml
Iga pudel on suletud madaltihedast polüetüleenist sisselükatava punnkorgiga ning kindlalt sulguva lastekindla sulguriga.
Pakendi suurus: üks 30 ml, 35 ml või 100 ml pudel ja üks mõõtesüstal pappkarbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/12/146/001-003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13.02.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.
Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 30 ml ja 100 ml (4 mg/ml) ja 35 ml (10 mg/ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Semintra 4 mg/ml suukaudne lahus kassidele
Semintra 10 mg/ml suukaudne lahus kassidele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Telmisartaan 4 mg/ml
Telmisartaan 10 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

30 ml
35 ml
100 ml
1 mõõtesüstal

4. LOOMALIIGID

Kass

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBRID

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel 100 ml (4 mg/ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Semintra 4 mg/ml suukaudne lahus kassidele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Telmisartaan 4 mg/ml
100 ml

3. LOOMALIIGID

Kass

4. MANUSTAMISVIIS JA TEED

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Pudel 30 ml (4 mg/ml) ja 35 ml (10 mg/ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Semintra

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Telmisartaan 4 mg/ml
Telmisartaan 10 mg/ml
30 ml
35 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Semintra 4 mg/ml suukaudne lahus kassidele
Semintra 10 mg/ml suukaudne lahus kassidele

2. Koostis

Iga ml sisaldab:
telmisartaan 4 mg või 10 mg

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensalkooniumkloriid	0,1 mg

Selge, värvitu kuni kollakas viskoosne lahus.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Kroonilise neeruhaigusega (KNH) kaasneva proteinuuria vähendamiseks kassidel.
Süsteemse hüpertensiooni raviks kassidel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinuse ega laktatsiooni ajal. Vt lõik „Tiinus ja laktatsioon“.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Telmisartaani ohutust ja efektiivsust süsteemse hüpertensiooni puhul üle 200 mmHg ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Telmisartaani ohutust ja efektiivsust kuni 6 kuu vanustel kassidel ei ole uuritud.
Hea kliinilise tava kohaselt tuleb jälgida anesteesia ajal seda veterinaarravimit saavate kasside vererõhku.

Veterinaarravimi toimemehhanismi tõttu võib tekkida ajutiselt hüpotensioon (madal vererõhk). Võimalike hüpotensiooni kliiniliste nähtude tekkimisel tuleb teha sümptomaatilist ravi, nt vedelikravi. Telmisartaani annust tuleb vähendada, kui süstoolne vererõhk on püsivalt madalam kui 120 mmHg või kui samaaegselt esineb hüpotensiooni nähte.

Nagu on teada reniini-angiotensiini-aldosterooni süsteemile (RAAS) toimivate ainete kohta, võib esineda vere punaliblede arvu kerget vähenemist. Ravi ajal tuleb jälgida vere punaliblede arvu.

RAAS-le toimivad ained võivad raske neeruhaigusega kassidel viia glomerulaarfiltratsiooni kiiruse vähenemisele ja neerufunktsiooni halvenemisele. Sellistel patsientidel ei ole telmisartaani ohutust ja efektiivsust uuritud. Raske neeruhaigusega kassidel ravimit kasutades on soovituslik jälgida neerufunktsiooni (plasma kreatiniini kontsentratsioon).

Hüpertensiooniga kassidel tuleb hea kliinilise tava kohaselt regulaarselt vererõhku jälgida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida silma sattumist. Juhuslikul silma sattumisel loputage silmi veega.
Pärast kasutamist peske käed.

Rasedad peavad hoolikalt vältima kokkupuudet ravimiga, sest reniini-angiotensiini-aldosterooni süsteemile toimivad ained, näiteks angiotensiini retseptori blokaatorid ja ACEinhibiitorid, on kahjustanud raseduse ajal sündimata last.

Inimesed, kes on telmisartaani või teiste sartaanide / angiotensiini retseptori blokaatorite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Tiinus ja laktatsioon
Veterinaarravimi ohutus aretuses kasutatavatel, tiinetel ega lakteerivatel kassidel ei ole piisavalt tõestatud.
Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal. Vt lõik „Vastunäidustused“.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed
KNH ja/või hüpertensiooniga kasside kohta olemasolevate andmete kohaselt ei ole teada ravimitevahelisi koostoimeid telmisartaani ja muude vererõhku alandavate ravimite (näiteks amlodipiin) või RAAS-i mõjutavate ravimite (näiteks angiotensiini retseptori blokaatorid (ARB-id) või angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid (AKEi-d)) kasutamise korral. Selliste ainete kombinatsioon võib põhjustada aditiivset hüpotensiivset toimet või mõjutada neerutalitlust.

Kassidel kroonilise neeruhaigusega (KNH) seostatava proteinuuria samaaegsel ravimisel soovitatavas annuses amlodipiiniga hüpotensiooni kliinilisi nähte ei täheldatud.

Üleannustamine
Pärast kuni 5 mg manustamist 1 kg kehamassi kohta 6 kuu jooksul noortele täiskasvanud ja tervetele kassidele olid täheldatud kõrvaltoimed kooskõlas nendega, mida on mainitud lõigus „Kõrvaltoimed“.

Ravimi üleannustamisel (kuni 5 mg 1 kg kehamassi kohta 6 kuu jooksul) alanes märgatavalt vererõhk, vähenes punaliblede arv (need toimed tulenevad ravimi farmakoloogilisest aktiivsusest) ja suurenes vere uurea lämmastiku tase (lämmastikku sisaldavad lõpp-produktid).

Hüpotensiooni esinemise korral tuleb teha sümptomaatilist ravi, nt vedelikravi.

Kokkusobimatus
Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Kassid:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Kerged ja mööduvad seedetraktiga seotud nähud, nt oksendamine või kõhulahtisus[1];

Neerudega seotud näitajate väärtuste, nt kreatiniinisisalduse ja/või vere uurea lämmastiku sisalduse suuremine, krooniline neerupuudulikkus.
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine[2]; Vähenenud vere punaliblede arv (vt lõik „Erihoiatused“).

[1] Algannuse 2 mg/kg manustamisel süsteemse hüpertensiooni korral teatatakse sageli oksendamisest ja kõhulahtisusest.
[2] Väärtused normaliseerusid mõne päeva jooksul pärast ravi lõppu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Soovitatav annus on 1 mg telmisartaani 1 kg kehamassi kohta (0,25 ml kehamassi 1 kg kohta).
Ravimit tuleb manustada üks kord päevas otse suhu või koos väikese toidukogusega.
Veterinaarravim on suukaudne lahus, mida enamik kasse hästi võtab.

Lahust tuleb manustada pakendis sisalduva mõõtesüstlaga. Süstal mahub pudelisse ja sellel on skaala ml kaupa.

KNH – üks kord ööpäevas manustatavad annused:
Soovitatav annus on 1 mg telmisartaani 1 kg kehamassi kohta.

Annustamine: 1 mg telmisartaani 1 kg kehamassi kohta	
Tugevus [mg/ml]	Annus 1 kg kehamassi kohta [ml]
4	0,25
10	0,1

Süsteemne hüpertensioon – üks kord ööpäevas manustatavad annused:
Soovitatav algannus on 2 mg telmisartaani 1 kg kehamassi kohta.

Annustamine: 2 mg telmisartaani 1 kg kehamassi kohta	
Tugevus [mg/ml]	Annus 1 kg kehamassi kohta [ml]
4	0,5
10	0,2

Kassidel, kellel on süstoolne vererõhk alla 140 mmHg, võib telmisartaani annust pärast 4 nädalat veterinaararsti äranägemisel vähendada (0,5 mg/kg kaupa).
Kui süstoolne vererõhk haiguse ajal tõuseb, võib ööpäevast annust suurendada uuesti 2 mg-ni kg kohta.
Eesmärk on hoida süstoolne vererõhk vahemikus 120…140 mmHg. Kui süstoolne vererõhk langeb alla eesmärkväärtuse või samaaegselt esineb hüpotensiooni nähte, vt lõik „Erihoiatused“.

KNH-ga seostatav süsteemne hüpertensioon – üks kord ööpäevas manustatavad annused:
Hüpertensiooni ja samaaegse kroonilise neeruhaigusega kasside puhul on annustamisskeem sama, nagu on kirjeldatud eespool süsteemse hüpertensiooni korral, välja arvatud see, et minimaalne efektiivne annus on nende kasside puhul 1 mg 1 kg kehamassi kohta.

9. Soovitused õige manustamise osas

Pudeli avamiseks suruge punnkork alla ja keerake. Kinnitage annustamissüstal pudelile kinnitatava adapteri külge, lükates seda kergelt.
Keerake pudel/süstal alaspidi. Tõmmake kolbi välja, kuni kolvi ots on kohakuti vajamineva kogusega milliliitrites. Eraldage annustamissüstal pudelist.

Suruge kolvile, et tühjendada süstla sisu otse kassi suhu …

… või väikesele toidukogusele.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel tihedalt korgiga, ...

… pesta mõõtesüstal veega ja lasta kuivada.

Saastumise vältimiseks tarvitage lisatud süstalt ainult selle veterinaarravimi manustamiseks.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.
Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa numbrid ja pakendi suurused

EU/2/12/146/001 - 003
Pakendi suurus: üks plastpudel kogusega 30 ml või 100 ml (4 mg/ml) või üks plastpudel kogusega 35 ml (10 mg/ml).
1 mõõtesüstal.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

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

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

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

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

Suomi/Finland
Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

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