VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Semintra 4 mg/ml mikstur, oppløsning til katt
Semintra 10 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Telmisartan 4 mg eller 10 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzalkoniumklorid	0,1 mg
Hydroksyetylcellulose	-
Natriumhydroksid (til pH-justering)	-
Saltsyre (til pH-justering)	-
Maltitol	-
Renset vann	-

Klar, fargeløs til gulaktig viskøs oppløsning.

3. KLINISKE INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Reduksjon av proteinuri ved kronisk nyresykdom (CKD) hos katt.
Behandling av systemisk hypertensjon hos katt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved drektighet eller diegiving (se også pkt. 3.7).
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Sikkerhet og effekt ved bruk av telmisartan ved behandling av systemisk hypertensjon over 200 mmHg har ikke blitt undersøkt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartener:
Sikkerhet og effekt av telmisartan hos katter som er under 6 måneder gamle har ikke blitt undersøkt.

Det er god klinisk praksis å overvåke blodtrykket til katter som får preparatet i forbindelse med anestesi.
På grunn av virkningsmekanismen til preparatet, kan forbigående hypotensjon forekomme. Symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling, bør administreres når kliniske symptomer på hypotensjon foreligger. Doseringen av telmisartan skal reduseres dersom systolisk blodtrykk ligger jevnt under 120 mmHg eller hvis det samtidig foreligger symptomer på hypotensjon.

Som kjent fra legemidler som virker på Renin-Angiotesin-Aldosteron-Systemet (RAAS), kan det forekomme en liten reduksjon i antall røde blodceller. Mengden røde blodceller skal overvåkes under behandling.

Legemidler som virker på RAAS kan gi en reduksjon i glomerulusfiltrasjonshastighet og dermed redusert nyrefunksjon hos katter med alvorlig nyresykdom. Sikkerhet og effekt ved bruk av telmisartan hos slike pasienter har ikke blitt undersøkt. Ved bruk av dette preparatet hos katter med alvorlig nyresykdom, anbefales det å overvåke nyrefunksjonen (plasmakonsentrasjon av kreatinin).

Hos katter med hypertensjon er det god klinisk praksis å overvåke blodtrykket regelmessig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Unngå kontakt med øyne. Ved utilsiktet kontakt, skyll øynene med vann.
Vask hender etter bruk.
Gravide kvinner skal ta spesielle forhåndsregler for å unngå kontakt med preparatet fordi substanser med virkning på RAAS, som angiotensinreseptorblokkere (ARB) samt ACE-hemmere (ACEi) har vist seg å påvirke fosteret under graviditet hos mennesker.

Personer med hypersensitivitet overfor telmisartan eller andre sartaner/ARB bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Gastrointestinale tegn (oppstøt[1], oppkast[2], diaré[2]). Forhøyede nyreparametre (kreatinin og/eller blod urea nitrogen), kronisk nyresvikt.
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forhøyede leverenzymer[3]. Redusert antall røde blodlegemer (se pkt. 3.5).

[1] Mild og intermitterende.
[2] Oppkast og diaré er rapportert som vanlig når det gis ved den innledende behandlingsdosen på 2 mg/kg for systemisk hypertensjon. Mild og forbigående.
[3] Verdiene ble normalisert noen få dager etter avsluttet behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk hos drektige katter, diegivende katter eller avlskatter er ikke klarlagt. Skal ikke brukes ved drektighet og diegivning (se pkt. 3.3).

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen legemiddelinteraksjoner er kjent fra tilgjengelige data ved bruk av telmisartan og andre legemidler som reduserer blodtrykket (som amlodipin) eller påvirker RAAS (som ARB eller ACEi) hos katter med CKD og/eller hypertensjon. Kombinasjon av slike midler kan føre til additive hypotensive effekter eller kan påvirke nyrefunksjonen.

Ved samtidig behandling med amlodipin ved anbefalt dose for reduksjon av proteinuri ved kronisk nyresykdom (CKD) hos katter, ble det ikke observert kliniske tegn på hypotensjon.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Preparatet skal administreres én gang daglig direkte i munnen eller med en liten mengde fôr. Preparatet er en oral mikstur og aksepteres godt av de fleste katter.

Miksturen skal administreres ved å bruke en doseringssprøyte som følger med i pakningen. Sprøyten passer på flasken og har en ml-skala.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken tett med skrukorken, vask doseringssprøyten med vann og la den tørke.

For å unngå kontaminering skal den medfølgende doseringssprøyten brukes kun til dette preparatet.

Kronisk nyresykdom – mengde som skal administreres én gang daglig:
Den anbefalte dosen er 1 mg telmisartan/kg kroppsvekt.

Dosering: 1 mg telmisartan/kg kroppsvekt	
Styrke [mg/ml]	Dose/kg kroppsvekt [ml]
4	0,25
10	0,1

Systemisk hypertensjon - mengde som skal administreres én gang daglig:
Den innledende anbefalte dosen er 2 mg telmisartan/kg kroppsvekt.

Dosering: 2 mg telmisartan/kg kroppsvekt	
Styrke [mg/ml]	Dose/kg kroppsvekt [ml]
4	0,5
10	0,2

Etter 4 uker kan dosen av telmisartan reduseres hos katter med systolisk blodtrykk under 140 mmHg (med 0,5 mg/kg av gangen), etter vurdering gjort av ansvarlig veterinær.
Dersom systolisk blodtrykk øker under behandling av sykdommen, kan døgndosen økes igjen opptil 2 mg/kg.
Målområdet for systolisk blodtrykk er mellom 120 og 140 mmHg. Dersom systolisk blodtrykk er under målområdet eller det samtidig foreligger symptomer på hypotensjon, se pkt. 3.5.

Systemisk hypertensjon ved kronisk nyresykdom - mengde som skal administreres én gang daglig:
Doseringsregimet for hypertensive katter med samtidig kronisk nyresykdom er som beskrevet ovenfor for systemisk hypertensjon, med unntak av at for disse kattene er anbefalt minste effektive dose 1 mg/kg.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrering av opptil 5 mg/kg kroppsvekt i 6 måneder til friske unge voksne katter, ble det ikke observert bivirkninger annet enn de som er nevnt i pkt. 3.6.

Overdosering av preparatet (opptil 5 mg/kg kroppsvekt i 6 måneder) resulterte i markant reduksjon i blodtrykk, reduksjon i antall røde blodlegemer (virkningen kan tilskrives den farmakologiske virkningen av preparatet) og økning i blod urea nitrogen (BUN).

I tilfelle hypotensjon oppstår, skal symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling, gis.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode

QC09CA07

4.2 Farmakodynamikk

Telmisartan er en oralt aktiv og spesifikk angiotensin II-reseptorantagonist (subtype AT_1) som forårsaker en doseavhengig reduksjon i gjennomsnittlig arterieblodtrykk hos pattedyr inkludert katt. I en klinisk studie hos katter med kronisk nyresykdom ble det observert reduksjon i proteinuri i løpet av de første 7 dagene etter starten av behandlingen med 1 mg/kg. I en annen klinisk studie med katter med hypertensjon, ble det oppnådd en reduksjon i gjennomsnittlig systolisk blodtrykk med en dose på 2 mg/kg. På grunn av kombinasjonen av disse farmakodynamiske egenskapene er telmisartan en egnet behandling for katter med samtidig hypertensjon og kronisk nyresykdom.

Telmisartan forskyver angiotensin II fra sitt bindingssted på AT_1-reseptorundertypen. Telmisartan binder seg selektivt til AT_1-reseptoren og viser ikke affinitet for andre reseptorer inkludert AT_2 eller andre mindre karakteristiske AT-reseptorer. Stimulering av AT_1-reseptoren er ansvarlig for de patologiske virkningene av angiotensin II i nyrene og andre organer forbundet med angiotensin II, som vasokonstriksjon, retensjon av natrium og vann, økt aldosteronsyntese og organremodellering. Effekter forbundet med stimulering av AT_2-reseptoren, som vasodilatasjon, natriurese og hemming av uønsket cellevekst er ikke undertrykt. Reseptorbindingen er langvarig på grunn av den langsomme dissosiasjonen av telmisartan fra AT_1-reseptorbindestedet. Telmisartan viser ingen delvis agonistaktivitet på AT_1-reseptoren.

Hypokalemi er forbundet med kronisk nyresykdom, men telmisartan påvirker imidlertid ikke kaliumekskresjon som vist i feltstudiet utført med katter.

4.3 Farmakokinetikk

<u>Absorpsjon</u>
Etter oral administrering av telmisartan til katter, er plasmakonsentrasjonstids-kurvene til morsubstansen kjennetegnet av rask absorpsjon hvor maksimale plasmakonsentrasjoner (C_{max}) ble oppnådd etter 0,5 timer (t_{max}). For både C_{max}-verdier og AUC-verdier ble en doseproporsjonal økning i doseområdet fra 0,5 mg til 3 mg/kg observert. Som fastslått av AUC, påvirker ikke matinntak den totale absorpsjonen av telmisartan.

Telmisartan er svært lipofilt og har en rask membranpermeabilitetskinetikk som forenkler distribusjon inn i vev. Ingen signifikant kjønnseffekt ble registrert.

Ingen klinisk relevant akkumulering ble observert etter administrering én gang om dagen i 21 dager. Den absolutte biotilgjengeligheten etter oral administrering er vist å være 33%.

Distribusjon
In vitro-studier på humant, hunde-, muse- og rotteplasma viste en høy plasmaproteinbinding (> 99,5%), hovedsakelig til albumin og α-1-acid glycoprotein.

Metabolisme
Telmisartan metaboliseres ved glukuronidkonjugering av morsubstansen. Ingen farmakologisk aktivitet har blitt registrert for konjugatet. Fra *in vitro*- og *ex vivo*-studier med levermikrosomer hos kattedyr kan det konkluderes at telmisartan glukuronideres effektivt av katt. Glukuronideringen resulterte i dannelsen av 1-*O*-acylglukuronidmetabolitten av telmisartan.

Eliminasjon
Den terminale elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) varierte fra 7,3 timer til 8,6 timer med en middelverdi på 7,7 timer. Etter oral administrering utskilles telmisartan nesten utelukkende i avføringen hovedsakelig som uforandret virkestoff.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:
Semintra 4 mg/ml mikstur, oppløsning til katt (30 ml eller 100 ml): 3 år.
Semintra 10 mg/ml mikstur, oppløsning til katt (35 ml): 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

En HDPE-flaske fylt med:
4 mg/ml: 30 ml eller 100 ml
10 mg/ml: 35 ml
Hver flaske er lukket med en LDPE-adapter og et forseglet barnesikret lokk.
Pakningsstørrelse: én flaske med 30 ml, 35 ml eller 100 ml og én doseringssprøyte i en pappeske.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/12/146/001 - 003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/02/2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.
Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske for 30 ml og 100 ml (4 mg/ml) og 35 ml (10 mg/ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Semintra 4 mg/ml mikstur, oppløsning til katt
Semintra 10 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 ml
35 ml
100 ml
1 doseringssprøyte

4. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Oral bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Flaske med 100 ml (4 mg/ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Semintra 4 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Telmisartan 4 mg/ml

3. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

4. TILFØRSELSVEIER

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd, brukes innen ....

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Flaske med 30 ml (4 mg/ml) og 35 ml (10 mg/ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Semintra

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd, brukes innen ....

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Semintra 4 mg/ml mikstur, oppløsning til katt
Semintra 10 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:
Telmisartan 4 mg eller 10 mg

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzalkoniumklorid	0,1 mg

Klar, fargeløs til gulaktig viskøs mikstur.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Reduksjon av proteinuri ved kronisk nyresykdom (chronic kidney disease (CDK)) hos katt.
Behandling av systemisk hypertensjon (høyt blodtrykk) hos katt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved drektighet eller diegivning. Se avsnitt "Drektighet og diegiving".
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Sikkerhet og effekt ved bruk av telmisartan ved behandling av systemisk hypertensjon over 200 mmHg har ikke blitt undersøkt.

Spesielle forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Sikkerhet og effekt av telmisartan hos katter som er under 6 måneder gamle har ikke blitt undersøkt. Det er god klinisk praksis å overvåke blodtrykket til katter som får preparatet i forbindelse med anestesi.

På grunn av virkningsmekanismen til preparatet kan forbigående hypotensjon (lavt blodtrykk) forekomme. Symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling, bør administreres når kliniske symptomer på hypotensjon foreligger. Doseringen av telmisartan skal reduseres dersom systolisk blodtrykk ligger jevnt under 120 mmHg eller hvis det samtidig foreligger symptomer på hypotensjon.

Som kjent fra legemidler som virker på Renin-Angiotesin-Aldosteron-Systemet (RAAS), kan det forekomme en liten reduksjon i antall røde blodceller. Mengden røde blodceller skal overvåkes under behandling.

Legemidler som virker på RAAS kan gi en reduksjon i glomerulusfiltrasjonshastighet og dermed redusert nyrefunksjon hos katter med alvorlig nyresykdom. Sikkerhet og effekt ved bruk av telmisartan hos slike pasienter har ikke blitt undersøkt. Ved bruk av dette preparatet hos katter med alvorlig nyresykdom, anbefales det å overvåke nyrefunksjonen (plasmakonsentrasjon av kreatinin).

Hos katter med hypertensjon er det god klinisk praksis å overvåke blodtrykket regelmessig.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Unngå kontakt med øyne. Ved utilsiktet kontakt, skyll øynene med vann.
Vask hender etter bruk.
Gravide kvinner skal ta spesielle forhåndsregler for å unngå kontakt med preparatet fordi substanser med virkning på RAAS, som angiotensinreseptorblokkere (ARB) samt ACE-hemmere (ACE inhibitors (ACEi)) har vist seg å påvirke fosteret under graviditet hos mennesker.

Personer med hypersensitivitet overfor telmisartan eller andre sartaner/ARB bør unngå kontakt med preparatet.

Drektighet og diegiving:
Preparatets sikkerhet ved bruk hos drektige katter, diegivende katter eller avlskatter er ikke klarlagt. Skal ikke brukes ved drektighet og diegivning. Se avsnitt "Kontraindikasjoner".

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Ingen legemiddelinteraksjoner er kjent fra tilgjengelige data ved bruk av telmisartan og andre legemidler som reduserer blodtrykket (som amlodipin) eller påvirker RAAS (som ARB eller ACEi) hos katter med kronisk nyresykdom (chronic kidney disease (CDK)) og/eller hypertensjon. Kombinasjon av slike midler kan føre til additive hypotensive effekter eller kan påvirke nyrefunksjonen.

Ved samtidig behandling med amlodipin ved anbefalt dose for reduksjon av proteinuri ved kronisk nyresykdom (CKD) hos katter, ble det ikke observert kliniske tegn på hypotensjon.

Overdosering:
Etter administrering av opptil 5 mg/kg kroppsvekt i 6 måneder til friske unge voksne katter, ble det ikke observert bivirkninger annet enn de som er nevnt i avsnitt "Bivirkninger".

Overdosering av preparatet (opptil 5 mg/kg kroppsvekt i 6 måneder) resulterte i markant reduksjon i blodtrykk, reduksjon i antall røde blodlegemer (virkningen kan tilskrives den farmakologiske virkningen av preparatet) og økning i blod urea nitrogen (BUN).

I tilfelle hypotensjon oppstår, skal symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling, gis.

Relevante uforlikeligheter:
Da det ikke foreligger forlikelighetstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Gastrointestinale tegn (regurgitasjon[1], oppkast[2], diaré[2]). Forhøyede nyreparametre (kreatinin og/eller blod urea nitrogen), kronisk nyresvikt.
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Forhøyede leverenzymer[3].
Redusert antall røde blodlegemer (se avsnitt "Særlige advarsler").

[1] Mild og intermitterende.
[2] Oppkast og diaré er rapportert som vanlig når det gis ved den innledende behandlingsdosen på 2 mg/kg for systemisk hypertensjon. Mild og forbigående.
[3] Verdiene ble normalisert noen få dager etter avsluttet behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk.

Preparatet skal administreres én gang daglig direkte i munnen eller med en liten mengde fôr.
Preparatet er en mikstur og aksepteres godt av de fleste katter.

Miksturen skal administreres ved å bruke en doseringssprøyte som følger med i pakningen. Sprøyten passer på flasken og har en ml-skala.

Kronisk nyresykdom – mengde som skal administreres én gang daglig:
Den anbefalte dosen er 1 mg telmisartan/kg kroppsvekt.

Dosering: 1 mg telmisartan/kg kroppsvekt	
Styrke [mg/ml]	Dose/kg kroppsvekt [ml]
4	0,25
10	0,1

Systemisk hypertensjon – mengde som skal administreres én gang daglig:
Den innledende anbefalte dosen er 2 mg telmisartan/kg kroppsvekt.

Dosering: 2 mg telmisartan/kg kroppsvekt	
Styrke [mg/ml]	Dose/kg kroppsvekt [ml]
4	0,5
10	0,2

Etter 4 uker kan dosen av telmisartan reduseres hos katter med systolisk blodtrykk under 140 mmHg (med 0,5 mg/kg av gangen), etter vurdering gjort av ansvarlig veterinær.
Dersom systolisk blodtrykk øker under behandling av sykdommen, kan døgndosen økes igjen opptil 2 mg/kg.
Målområdet for systolisk blodtrykk er mellom 120 og 140 mmHg. Dersom systolisk blodtrykk er under målområdet eller det samtidig foreligger symptomer på hypotensjon, se avsnitt "Særlige advarsler".

Systemisk hypertensjon ved kronisk nyresykdom - mengde som skal administreres én gang daglig:
Doseringsregimet for hypertensive katter med samtidig kronisk nyresykdom er som beskrevet ovenfor for systemisk hypertensjon, med unntak av at for disse kattene er anbefalt minste effektive dose 1 mg/kg.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Trykk ned og vri lokket for å åpne flasken. Fest doseringssprøyten til flaskens adapter, med et varsomt trykk.
Vend flasken/sprøyten opp ned. Dra stemplet ut til enden av stemplet tilsvarer mengden som trengs i ml.
Trekk doseringssprøyten ut av flasken.

Dytt stemplet inn for å tømme innholdet i sprøyten direkte inn i munnen til katten...

... eller på litt fôr.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken tett med skrukorken, ...

… vask doseringssprøyten med vann og la den tørke.

For å unngå kontamininering skal den medfølgende doseringssprøyten brukes kun til dette preparatet.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.
Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/12/146/001 - 003

Pakningsstørrelse: én plastflaske fylt med 30 ml eller 100 ml (4 mg/ml) eller én plastflaske fylt med 35 ml (10 mg/ml).
1 doseringssprøyte.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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