ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos
Semintra 10 mg/ml solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Telmisartán 4 mg o 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Cloruro de benzalconio	0,1 mg
Hidroxietilcelulosa	-
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	-
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)	-
Maltitol	-
Agua purificada	-

Solución viscosa transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos.
Tratamiento de la hipertensión sistémica en gatos.

3.3 Contraindicaciones

No usar durante la gestación o la lactancia (véase también la sección 3.7).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La seguridad y eficacia del telmisartán para el tratamiento de la hipertensión sistémica por encima de 200 mmHg no se ha investigado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
La seguridad y la eficacia de telmisartán no se han verificado en gatos menores de 6 meses.

Se considera una buena práctica clínica monitorizar la tensión arterial de los gatos que reciben el medicamento veterinario cuando estén anestesiados.
Debido al mecanismo de acción del medicamento veterinario, puede presentarse hipotensión transitoria. En caso de que se aprecien signos clínicos de hipotensión debe administrarse tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia. La dosis de telmisartán debe reducirse si la tensión arterial sistólica (TAS) es constantemente menor a 120 mmHg o si existen signos concurrentes de hipotensión.

Como es conocido, con sustancias que actúan en el Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) puede producirse un ligero descenso del recuento eritrocitario. Durante el tratamiento debe monitorizarse el recuento eritrocitario.

Las sustancias que actúan en el SRAA pueden conducir a una reducción en la tasa de filtración glomerular y al empeoramiento de la función renal en gatos con enfermedad renal grave. La seguridad y eficacia del telmisartán en estos pacientes no se ha investigado. Cuando se administre el medicamento en gatos con enfermedad renal grave, es aconsejable monitorizar la función renal (concentración de creatinina en plasma).

En gatos con hipertensión, se considera una buena práctica clínica monitorizar regularmente la tensión arterial.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante.
Lávese las manos después de usar.
Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar un contacto con el medicamento, porque se ha observado que las sustancias que actúan sobre el SRAA, como los Bloqueantes del Receptor de la Angiotensina (BRA) y los inhibidores de la ECA (IECAs) afectan al feto durante la gestación en humanos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a telmisartán o a otros sartanes/BRA deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Signos gastrointestinales (regurgitación[1], vómitos[2], diarrea[2]). Parámetros renales elevados (creatinina y/o nitrógeno ureico en sangre), fallo renal crónico.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Elevación de las enzimas hepáticas[3]. Disminución del recuento eritrocitario (véase la sección 3.5).

[1] Leves y transitorios
[2] Se notifican vómitos y diarrea frecuentemente cuando se administra la dosis inicial de tratamiento de 2 mg/kg para la hipertensión sistémica. Leves y transitorios.
[3] Los valores se normalizaron pocos días después de interrumpir el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación o la lactancia en gatas.
No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia (véase la sección 3.3).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

A partir de datos disponibles en gatos con ERC y/o hipertensión, no se conoce interacción medicamento-medicamento por el uso de telmisartán y otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial (como el amlodipino) o interfieren en el SRAA (como los BRA o los IECAs). La combinación de dichos agentes puede conducir a efectos hipotensores aditivos o puede alterar la función renal.

Durante la terapia conjunta con amlodipino en la dosis recomendada para la reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos, no se observaron evidencias clínicas de hipotensión.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento debe administrarse una vez al día directamente en la boca o con una pequeña cantidad de alimento.
Este medicamento veterinario es una solución oral y es bien aceptada por la mayoría de los gatos.

La solución debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en ml.

Después de la administración del medicamento veterinario, cerrar bien el frasco con el tapón, lavar con agua la jeringa dosificadora y dejarla secar.
Para evitar la contaminación, utilice la jeringa suministrada solo para administrar este medicamento veterinario.

ERC: cantidades a administrar una vez al día:
La dosis recomendada es 1 mg de telmisartán/kg de peso.

Dosificación: 1 mg de telmisartán/kg de peso	
Concentración [mg/ml]	Dosis/kg de peso [ml]
4	0,25
10	0,1

Hipertensión sistémica: cantidades a administrar una vez al día:
La dosis inicial recomendada es 2 mg de telmisartán/kg de peso.

Dosificación: 2 mg de telmisartán/kg de peso	
Concentración [mg/ml]	Dosis/kg de peso [ml]
4	0, 5
10	0,2

Después de 4 semanas, la dosis de telmisartán puede reducirse en gatos con tensión arterial sistólica (TAS) de menos de 140 mmHg (en fracciones de 0,5 mg/kg) a discreción del veterinario.

Si la TAS aumenta a lo largo del curso de la enfermedad, la dosis diaria puede aumentarse otra vez hasta 2 mg/kg.
El rango objetivo de la TAS está entre 120 y 140 mmHg. Si la TAS está por debajo del objetivo o si existen signos actuales de hipotensión, ver la sección 3.5.

Hipertensión sistémica asociada con ERC: cantidades a administrar una vez al día:
El régimen de dosificación para gatos hipertensos con enfermedad renal crónica concomitante es el descrito anteriormente para la hipertensión sistémica, excepto que para estos gatos la dosis mínima efectiva recomendada es 1 mg/kg.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Después de administrar una dosis de hasta 5 mg/kg de peso durante 6 meses a gatos adultos jóvenes sanos, las reacciones adversas observadas fueron consistentes con las mencionadas en la sección 3.6.

La sobredosificación del medicamento (hasta 5 mg/kg de peso durante 6 meses) conllevó reducciones marcadas de la tensión arterial, disminuciones del recuento eritrocitario (efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento) e incrementos del Nitrógeno Ureico en Sangre (BUN).

En caso de que se produzca hipotensión, debe administrarse tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet

QC09CA07

4.2 Farmacodinamia

Telmisartán es un antagonista específico del receptor de la angiotensina II (subtipo AT_1) activo por vía oral que causa un descenso de la tensión arterial media dependiente de la dosis en mamíferos, incluyendo el gato. En un estudio clínico efectuado en gatos con enfermedad renal crónica se observó una reducción de la proteinuria dentro de los primeros 7 días después del inicio del tratamiento con 1 mg/kg. En un estudio clínico adicional efectuado en gatos con hipertensión, se consiguió una reducción en la tensión arterial sistólica media con una dosis de 2 mg/kg. Debido a la combinación de estas propiedades farmacodinámicas, telmisartán es un tratamiento apropiado para gatos con hipertensión y ERC concomitante.

Telmisartán desplaza la angiotensina II desde sus lugares de unión en el subtipo de receptor AT_1. Telmisartán se une selectivamente al receptor AT_1 y no muestra afinidad por otros receptores, incluidos los AT_2 u otros receptores de AT menos conocidos. La estimulación de los receptores AT_1 es responsable de los efectos patológicos de la angiotensina II en el riñón y en otros órganos asociados a la angiotensina II, como vasoconstricción, retención de sodio y agua, aumento de la síntesis de la aldosterona y remodelado de órganos. Los efectos asociados a la estimulación del receptor AT_2, como la vasodilatación, la natriuresis y la inhibición del crecimiento celular inadecuado, no se suprimen. La

unión al receptor es de larga duración, debido a la lenta disociación de telmisartán del lugar de unión al receptor AT_1. Telmisartán no presenta actividad agonista parcial en el receptor AT_1.

La hipopotasemia es asociada a la ERC, si bien telmisartán no afecta a la excreción de potasio como se muestra en el ensayo clínico de campo en gatos.

4.3 Farmacocinética

Absorción
Después de la administración oral de telmisartán en gatos, las curvas de concentración plasmática-tiempo del compuesto original se caracterizan por una absorción rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{máx}$) después de 0,5 horas ($t_{máx}$). Los valores de $C_{máx}$ y de AUC aumentaron de forma proporcional a la dosis en un intervalo posológico de entre 0,5 mg/kg y 3 mg/kg. Tal como se determinó mediante el AUC, el consumo de alimentos no afecta al grado total de absorción de telmisartán.

Telmisartán es una sustancia muy lipófila y presenta una cinética de permeabilidad de membrana rápida, lo que facilita su fácil distribución en los tejidos. No se apreciaron diferencias significativas entre sexos.

No se observó acumulación de importancia clínica después de la administración de varias dosis una vez al día durante 21 días. La biodisponibilidad absoluta después de la administración oral fue del 33%.

Distribución
En estudios efectuados *in vitro* en personas, perros, ratones y ratas se demostró una unión a proteínas plasmáticas elevada (> 99,5%), principalmente a la albúmina y a la α-1 glucoproteína ácida.

Metabolismo
Telmisartán se metaboliza por conjugación al glucurónido del compuesto original. No se ha observado ninguna actividad farmacológica del conjugado. A partir de los estudios *in vitro* y *ex vivo* efectuados con microsomas de hígado felino se puede concluir que telmisartán se glucuroniza de forma eficaz en el gato. La glucuronización dio lugar a la formación del metabolito 1-*O*-acilglucurónido de telmisartán.

Eliminación
La semivida terminal de eliminación ($t_{1/2}$) oscila entre 7,3 y 8,6 horas, con una media de 7,7 horas. Después de la administración oral, telmisartán se excreta casi exclusivamente en las heces principalmente como el principio activo inalterado.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos (30 ml o 100 ml): 3 años.
Semintra 10 mg/ml solución oral para gatos (35 ml): 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de HDPE llenado con:
4 mg/ml: 30 ml o 100 ml
10 mg/ml: 35 ml

Cada frasco está cerrado con un adaptador conector de LDPE y un tapón inviolable a prueba de niños.
Formato: un frasco de 30 ml, 35 ml o 100 ml y una jeringa dosificadora en una caja de cartón.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/146/001-003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/02/2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja para 30 ml y 100 ml (4 mg/ml) y 35 ml (10 mg/ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos
Semintra 10 mg/ml solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Telmisartán 4 mg/ml
Telmisartán 10 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

30 ml
35 ml
100 ml
1 jeringa dosificadora

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. (mm/aaaa)
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 100 ml (4 mg/ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Telmisartán 4 mg/ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. (mm/aaaa)
Una vez abierto, utilizar antes de…

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de 30 ml (4 mg/ml) y 35 ml (10 mg/ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Telmisartán 4 mg/ml
Telmisartán 10 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. (mm/aaaa)
Una vez abierto, utilizar antes de…

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos
Semintra 10 mg/ml solución oral para gatos

2. Composición

Cada ml contiene:
Telmisartán 4 mg o 10 mg

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de benzalconio	0,1 mg

Solución viscosa transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos.
Tratamiento de la hipertensión sistémica en gatos.

5. Contraindicaciones

No usar durante la gestación o la lactancia. Véase la sección "Gestación y lactancia".
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

La seguridad y eficacia del telmisartán para el tratamiento de la hipertensión sistémica por encima de 200 mmHg no se ha investigado.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
La seguridad y la eficacia de telmisartán no se han verificado en gatos menores de 6 meses.
Se considera una buena práctica clínica monitorizar la tensión arterial de los gatos que reciben este medicamento veterinario cuando estén anestesiados.

Debido al mecanismo de acción del medicamento veterinario, puede presentarse hipotensión transitoria (tensión arterial baja). En caso de que se aprecien signos clínicos de hipotensión debe administrarse tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia. La dosis de telmisartán debe reducirse si la tensión arterial sistólica (TAS) es constantemente menor a 120 mmHg o si existen signos concurrentes de hipotensión.

Como es conocido, con sustancias que actúan en el Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) puede producirse un ligero descenso del recuento eritrocitario. Durante el tratamiento debe monitorizarse el recuento eritrocitario.

Las sustancias que actúan en el SRAA pueden conducir a una reducción en la tasa de filtración glomerular y al empeoramiento de la función renal en gatos con enfermedad renal grave. La seguridad y eficacia del telmisartán en estos pacientes no se ha investigado. Cuando se administre el medicamento en gatos con enfermedad renal grave, es aconsejable monitorizar la función renal (concentración de creatinina en plasma).

En gatos con hipertensión, se considera una buena práctica clínica monitorizar regularmente la tensión arterial.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante. Lávese las manos después de usar.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar un contacto con el medicamento, porque se ha observado que las sustancias que actúan sobre el SRAA, como los Bloqueantes del Receptor de la Angiotensina (BRA) y los inhibidores de la ECA (IECAs) afectan al feto durante la gestación en humanos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a telmisartán o a otros sartanes/BRA deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación o la lactancia en gatas.
No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia. Véase la sección "Contraindicaciones".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
A partir de datos disponibles en gatos con ERC y/o hipertensión, no se conoce interacción medicamento-medicamento por el uso de telmisartán y otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial (como el amlodipino) o interfieren en el SRAA (como los BRA o los IECAs). La combinación de dichos agentes puede conducir a efectos hipotensores aditivos o puede alterar la función renal.

Durante la terapia conjunta con amlodipino en la dosis recomendada para la reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos, no se observaron evidencias clínicas de hipotensión.

Sobredosificación:
Después de administrar una dosis de hasta 5 mg/kg de peso durante 6 meses a gatos adultos jóvenes sanos, las reacciones adversas observadas fueron consistentes con las mencionadas en la sección "Reacciones adversas".

La sobredosificación del medicamento (hasta 5 mg/kg de peso durante 6 meses) conllevó reducciones marcadas de la tensión arterial, disminuciones del recuento eritrocitario (efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento) e incrementos del Nitrógeno Ureico en Sangre (BUN; nitrógeno circulando en sangre conteniendo productos de desecho).
En el caso de que se produzca hipotensión, debe administrarse tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Signos gastrointestinales (regurgitación[1], vómitos[2], diarrea[2]). Parámetros renales elevados (creatinina y/o nitrógeno ureico en sangre), fallo renal crónico.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Elevación de las enzimas hepáticas[3]. Disminución del recuento eritrocitario (véase la sección "Advertencias especiales").

[1] Leves y transitorios
[2] Se notifican vómitos y diarrea frecuentemente cuando se administra la dosis inicial de tratamiento de 2 mg/kg para la hipertensión sistémica. Leves y transitorios.
[3] Los valores se normalizaron pocos días después de interrumpir el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

El medicamento debe administrarse una vez al día directamente en la boca o con una pequeña cantidad de alimento.
Este medicamento veterinario es una solución oral y es bien aceptada por la mayoría de los gatos.

La solución debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en ml.

ERC: cantidades a administrar una vez al día:
La dosis recomendada es 1 mg de telmisartán/kg de peso.

Dosificación: 1 mg de telmisartán/kg de peso	
Concentración [mg/ml]	Dosis/kg de peso [ml]
4	0,25
10	0,1

Hipertensión sistémica: cantidades a administrar una vez al día:
La dosis inicial recomendada es 2 mg de telmisartán/kg de peso.

Dosificación: 2 mg de telmisartán/kg de peso	
Concentración [mg/ml]	Dosis/kg de peso [ml]
4	0, 5

10	0,2

Después de 4 semanas, la dosis de telmisartán puede reducirse en gatos con tensión arterial sistólica (TAS) de menos de 140 mmHg (en fracciones de 0,5 mg/kg) a discreción del veterinario.
Si la TAS aumenta a lo largo del curso de la enfermedad, la dosis diaria puede aumentarse otra vez hasta 2 mg/kg.
El rango objetivo de la TAS está entre 120 y 140 mmHg. Si la TAS está por debajo del objetivo o si existen signos actuales de hipotensión, ver la sección "Advertencias especiales".

Hipertensión sistémica asociada con ERC: cantidades a administrar una vez al día:
El régimen de dosificación para gatos hipertensos con enfermedad renal crónica concomitante es el descrito anteriormente para la hipertensión sistémica, excepto que para estos gatos la dosis mínima efectiva recomendada es 1 mg/kg.

9. Instrucciones para una correcta administración

Abra el frasco presionando el tapón hacia abajo y girando a la vez. Conecte la jeringa dosificadora al adaptador conector del frasco, empujando despacio. Gire el frasco y la jeringa boca abajo. Tire del émbolo hasta que el extremo del émbolo llegue a la cantidad necesaria en ml. Retire la jeringa del frasco.

Empuje el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa directamente en la boca del gato …

… o en una pequeña cantidad de alimento.

Después de la administración del medicamento veterinario, cerrar bien el frasco con el tapón…

… lavar con agua la jeringa dosificadora y dejarla secar.

Para evitar la contaminación, utilice la jeringa suministrada solo para administrar este medicamento veterinario.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/12/146/001 – 003

Formato: un frasco de plástico llenado con 30 ml o 100 ml (4 mg/ml) o frasco de plástico llenado con 35 ml (10 mg/ml).
1 jeringa dosificadora.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

<u>Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:</u>

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.
Τηλ: +30 2108906300

España
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Vetcare Oy

Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

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

Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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