

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Semintra 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Telmisartan 4 mg lub 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Benzalkonium chlorek	0,1 mg
Hydroksyetyloceluloza	-
Sodu wodorotlenek (do korygowania pH)	-
Kwas solny (do korygowania pH)	-
Maltitol	-
Woda oczyszczona	-

Przejrzysty, bezbarwny lub żółty lepki roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszanie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek (PChN) u kotów.
Leczenie układowego nadciśnienia tętniczego u kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji (patrz także punkt 3.7).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności telmisartanu w leczeniu układowego nadciśnienia tętniczego powyżej 200 mmHg.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności telmisartanu u kotów poniżej 6 miesiąca życia. Monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi u kotów w znieczuleniu ogólnym otrzymujących weterynaryjny produkt leczniczy stanowi dobrą praktykę kliniczną. Ze względu na mechanizm działania weterynaryjnego produktu leczniczego może wystąpić przejściowe niedociśnienie. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie. Jeżeli skurczowe ciśnienie tętnicze jest stale mniejsze niż 120 mmHg lub gdy występują jednocześnie objawy niedociśnienia, dawkę telmisartanu należy zmniejszyć.

Podobnie jak w przypadku innych substancji działających na szlak reninowo-angiotensynowo-aldosteronowy (szlak RAAS), podczas leczenia może nastąpić niewielki spadek ilości czerwonych krwinek. W czasie leczenia należy monitorować liczbę czerwonych krwinek.

Substancje oddziałujące na szlak RAAS mogą prowadzić do zmniejszenia szybkości przesączania kłębuszkowego i pogorszenia czynności nerek u kotów z poważną chorobą nerek. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania telmisartanu u takich pacjentów nie było badane. Podczas stosowania tego produktu u kotów z poważną chorobą nerek zaleca się monitorowanie czynności nerek (stężenie kreatyniny w osoczu).

U kotów z nadciśnieniem tętniczym dobrą praktyką jest regularne monitorowanie ciśnienia tętniczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu z oczami. W przypadku nieumyślnego kontaktu z oczami przepłukać wodą.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia ekspozycji na produkt, ponieważ wykazano, że substancje wpływające na szlak RAAS, takie jak blokery receptora angiotensyny (ARBs) oraz inhibitory ACE (ACEi), mogą mieć szkodliwy wpływ na płód podczas ciąży u ludzi.

Osoby z nadwrażliwością na telmisartan lub inny produkt z grupy sartanów (blokerów receptora angiotensyny) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Objawy żołądkowo-jelitowe (zwracanie ¹ , wymioty ² , biegunka ²). Podwyższone parametry nerkowe, takie jak poziom kreatyniny i/lub azotu mocznikowego we krwi, przewlekła niewydolność nerek.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych ³ . Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (patrz punkt 3.5).

¹ Łagodne i sporadyczne

² Wymioty i biegunka są często zgłaszane w przypadku podawania początkowej dawki leczniczej 2 mg/kg w układowym nadciśnieniu tętniczym. Łagodne i przemijające.

³ Wartości wróciły do normy w ciągu kilku dni po przerwaniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie

bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotów w czasie ciąży, laktacji lub rozplodu nie zostało określone.

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji (patrz punkt 3.3).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Na podstawie dostępnych danych dotyczących kotów z PChN i/lub nadciśnieniem tętniczym nie są znane żadne interakcje z innymi produktami leczniczymi w przypadku stosowania telmisartanu lub innych produktów leczniczych obniżających ciśnienie krwi (takich jak amlodypina) lub wpływających na szlak RAAS (takich jak ARB lub ACEi). Połączenie takich środków może prowadzić do dodatkowego działania obniżającego ciśnienie tętnicze lub zmieniać czynność nerek.

Podczas równoczesnego leczenia amlodypiną w zalecanej dawce w celu zmniejszenia białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek (PChN) u kotów nie zaobserwowano klinicznych objawów niedociśnienia.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Produkt należy podawać bezpośrednio do pyska lub z niewielką ilością jedzenia raz na dobę. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem do podania doustnego i jest dobrze przyjmowany przez większość kotów.

Roztwór należy podawać za pomocą strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka pasuje do butelki i jest wyskalowana w ml.

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zamknąć butelkę, umyć wodą strzykawkę odmierzającą i pozostawić do wyschnięcia.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia, dołączona strzykawka powinna być wykorzystywana wyłącznie do podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

PChN – ilości do podawania raz na dobę:

Zalecana dawka wynosi 1 mg telmisartanu/kg masy ciała.

Dawkowanie: 1 mg telmisartanu/kg masy ciała	
Moc [mg/ml]	Dawkowanie/masę ciała [ml]
4	0,25
10	0,1

Układowe nadciśnienie tętnicze – ilości do podawania raz na dobę:

Początkowa zalecana dawka w leczeniu układowego nadciśnienia tętniczego wynosi 2 mg telmisartanu/kg masy ciała.

Dawkowanie: 2 mg telmisartanu/kg masy ciała	
Moc [mg/ml]	Dawkowanie/masę ciała [ml]
4	0,5
10	0,2

Po 4 tygodniach dawkowanie telmisartanu można zmniejszyć u kotów ze skurczowym ciśnieniem krwi poniżej 140 mmHg (w krokach 0,5 mg/kg) według uznania lekarza weterynarii.

Jeżeli skurczowe ciśnienie krwi rośnie w trakcie choroby, dawkę dobową można zwiększyć do 2 mg/kg.

Docelowy zakres skurczowego ciśnienia krwi wynosi od 120 do 140 mmHg. Jeżeli skurczowe ciśnienie tętnicze jest mniejsze od docelowego lub jeśli występują objawy niedociśnienia, patrz punkt 3.5.

Układowe nadciśnienie tętnicze związane z PChN – ilości do podawania raz na dobę:

Schemat dawkowania u kotów z nadciśnieniem tętniczym i współistniejącą przewlekłą chorobą nerek jest taki, jak opisano powyżej dla układowego nadciśnienia tętniczego, przy czym u tych kotów zalecana minimalna skuteczna dawka jest równa 1 mg/kg.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podawaniu leku w dawce do 5 mg/kg przez 6 miesięcy młodemu, dorosłemu, zdrowemu kotom zaobserwowano zdarzenia niepożądane zgodne z opisanymi w punkcie 3.6.

Podawanie wyższych dawek produktu (do 5 mg/kg przez 6 miesięcy) powodowało istotne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, spadek liczby czerwonych krwinek (działania przypisywane aktywności farmakologicznej produktu) oraz wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi.

W przypadku wystąpienia niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QC09CA07

4.2 Dane farmakodynamiczne

Telmisartan jest doustnym, wybiórczym antagonistą receptora podtypu 1 dla angiotensyny II (AT₁), obniżającym średnie ciśnienie tętnicze krwi u ssaków (w tym kotów) w sposób zależny od dawki. W badaniu klinicznym u kotów z przewlekłą chorobą nerek, obserwowano zmniejszenie białkomoczu w czasie pierwszych siedmiu dni od rozpoczęcia leczenia w dawce 1 mg/kg. W dalszych badaniach klinicznych u kotów z nadciśnieniem zmniejszenie średniego skurczowego ciśnienia krwi osiągnęto dawką 2 mg/kg. Ze względu na połączenie tych właściwości farmakodynamicznych telmisartan to odpowiedni lek dla kotów, u których jednocześnie występują nadciśnienie i przewlekła choroba nerek.

Telmisartan wypiera angiotensynę II z miejsc wiązania z receptorem podtypu AT₁. Telmisartan selektywnie łączy się z receptorem AT₁ i nie wykazuje powinowactwa do innych receptorów, w tym do receptora AT₂ oraz innych słabiej poznanych receptorów AT. Stymulacja receptora AT₁ odpowiada za efekty patologiczne angiotensyny II w nerkach oraz innych narządach związanych z angiotensyną II, takich jak zwężenie naczyń krwionośnych, zatrzymywanie sodu i wody, wzrost syntezy aldosteronu oraz przebudowa narządów. Nie są hamowane korzystne działania związane ze stymulacją receptora AT₂, takie jak rozszerzenie naczyń krwionośnych, wydalanie sodu z moczem oraz hamowanie

niewłaściwego wzrostu komórek. Wiązanie z receptorem jest długotrwałe ze względu na powolną dysocjację wiązania telmisartanu do receptora AT₁. Telmisartan nie wykazuje żadnej częściowej aktywności agonistycznej w receptorze AT₁.

Stwierdzono, iż hipokaliemia jest związana z PChN, jednakże telmisartan nie wpływa na wydalanie potasu, co wykazano w badaniach terenowych przeprowadzonych na kotach.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym telmisartanu u kotów krzywe stężenia-czasu telmisartanu charakteryzują się szybkim wchłanianiem, z maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) osiąganym po 0,5 godziny (t_{max}). Zarówno w przypadku wartości C_{max}, jak i AUC obserwowano proporcjonalny do dawki wzrost w zakresie dawek od 0,5 mg do 3 mg/kg. Na podstawie AUC jedzenie nie wpływa na całkowity stopień wchłaniania telmisartanu.

Telmisartan jest silnie lipofilny i charakteryzuje się szybkim przenikaniem przez błonę komórkową, co ułatwia jego dystrybucję do tkanek. Nie obserwowano znaczącego wpływu płci.

Po podawaniu dawek wielokrotnych raz dziennie przez 21 dni nie obserwowano klinicznie istotnej kumulacji leku. Biodostępność bezwzględna po podaniu doustnym wynosiła 33%.

Dystrybucja

Badania *in vitro* z zastosowaniem osocza ludzkiego, osocza psów, myszy i szczurów wykazały wysoki stopień wiązania z białkami osocza (>99,5%), głównie z albuminami i kwaśną glikoproteina α-1.

Metabolizm

Telmisartan jest metabolizowany przez sprzęganie do farmakologicznie nieaktywnego glukuronidu związku macierzystego. Na podstawie badań *in vitro* oraz *ex vivo* na mikrosomach wątroby kotów można wnioskować, że telmisartan ulega skutecznej glukuronizacji u kotów. Glukuronizacja prowadzi do powstania metabolitu telmisartanu 1-O-acylglukuronidu.

Wydalenie

Okres półtrwania eliminacji w fazie końcowej (t_{1/2}) wynosił od 7,3 do 8,6 godzin (średnio 7,7 godzin). Po podaniu doustnym telmisartan był wydalany niemal wyłącznie w kale, w większości w postaci niezmięnionej substancji czynnej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów (30 ml lub 100 ml): 3 lata.

Semintra 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów (35 ml): 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jedna butelka HDPE zawierająca
4 mg/ml: 30 ml lub 100 ml roztworu.
10 mg/ml: 35 ml

Każda butelka zamknięta jest złączką LDPE oraz zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

Wielkość opakowania: jedna butelka 30 ml, 35 ml lub 100 ml i jedna strzykawka odmierzająca w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/146/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/02/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające opakowania 30 ml i 100 ml (4 mg/ml) i 35 ml (10 mg/ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Semintra 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml
35 ml
100 ml
1 strzykawka z podziałką

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGA PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml (4 mg/ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Telmisartan 4 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 30 ml (4 mg/ml) i 35 ml (10 mg/ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Semintra

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Telmisartan 4 mg/ml

Telmisartan 10 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Semintra 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:
Telmisartan 4 mg lub 10 mg

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Benzalkonium chlorek	0,1 mg

Przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółty, lepki roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznicze

Zmniejszanie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek (PChN) u kotów.
Leczenie układowego nadciśnienia tętniczego u kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji. Patrz punkt „Ciąża i laktacja”.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności telmisartanu w leczeniu układowego nadciśnienia tętniczego powyżej 200 mmHg.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności telmisartanu u kotów poniżej 6 miesiąca życia.
Monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi u kotów w znieczuleniu ogólnym otrzymujących ten weterynaryjny produkt leczniczy stanowi dobrą praktykę kliniczną.

Ze względu na mechanizm działania weterynaryjnego produktu leczniczego może wystąpić przejściowe niedociśnienie. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie.

Podobnie jak w przypadku innych substancji działających na szlak reninowo-angiotensynowo-aldosteronowy (szlak RAAS), podczas leczenia może nastąpić niewielki spadek ilości czerwonych krwinek. W czasie leczenia należy monitorować liczbę czerwonych krwinek.

Substancje oddziałujące na szlak RAAS mogą prowadzić do zmniejszenia szybkości przesączania kłębuszkowego i pogorszenia czynności nerek u kotów z poważną chorobą nerek. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania telmisartanu u takich pacjentów nie było badane. Podczas stosowania tego produktu u kotów z poważną chorobą nerek zaleca się monitorowanie czynności nerek (stężenie kreatyniny w osoczu).

U kotów z nadciśnieniem tętniczym dobrą praktyką jest regularne monitorowanie ciśnienia tętniczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu z oczami. W przypadku nieumyślnego kontaktu z oczami przepłukać wodą. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia ekspozycji na produkt, ponieważ wykazano, że substancje wpływające na szlak RAAS, takie jak blokery receptora angiotensyny (ARBs) oraz inhibitory ACE (ACEi), mogą mieć szkodliwy wpływ na płód podczas ciąży u ludzi.

Osoby z nadwrażliwością na telmisartan lub inny produkt z grupy sartanów (blokerów receptora angiotensyny) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotów w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.

Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji. Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Na podstawie dostępnych danych dotyczących kotów z PChN i/lub nadciśnieniem tętniczym nie są znane żadne interakcje z innymi produktami leczniczymi w przypadku stosowania telmisartanu lub innych produktów leczniczych obniżających ciśnienie krwi (takich jak amlodypina) lub wpływających na szlak RAAS (takich jak ARB lub ACEi). Połączenie takich środków może prowadzić do dodatkowego działania obniżającego ciśnienie tętnicze lub zmieniać czynność nerek.

Podczas równoczesnego leczenia amlodypiną w zalecanej dawce w celu zmniejszenia białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek (PChN) u kotów nie zaobserwowano klinicznych objawów niedociśnienia.

Przedawkowanie:

Po podawaniu leku w dawce do 5 mg/kg przez 6 miesięcy młodym, dorosłym, zdrowym kotom zaobserwowano zdarzenia niepożądane zgodne z opisanymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Podawanie wyższych dawek produktu (do 5 mg/kg przez 6 miesięcy) powodowało istotne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, spadek liczby czerwonych krwinek (działania przypisywane aktywności farmakologicznej produktu) oraz wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi.

W przypadku wystąpienia niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Objawy żołądkowo-jelitowe(zwracanie ¹ , wymioty ² ,biegunka ²). Podwyższone parametry nerkowe, takie jak poziom kreatyniny i/lub azotu mocznikowego we krwi, przewlekła niewydolność nerek.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych ³ . Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

¹ Łagodne i sporadyczne

² Wymioty i biegunka są często zgłaszane w przypadku podawania początkowej dawki leczniczej 2 mg/kg w układowym nadciśnieniu tętniczym. Łagodne i przemijające.

³ Wartości wróciły do normy w ciągu kilku dni po przerwaniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 1 mg telmisartanu/kg masy ciała (0,25 ml/kg masy ciała).

Produkt należy podawać bezpośrednio do pyska lub z niewielką ilością jedzenia raz na dobę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem do podania doustnego i jest dobrze przyjmowany przez większość kotów.

Roztwór należy podawać za pomocą strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania.

Strzykawka pasuje do butelki i jest wyskalowana w ml.

PChN – ilości do podawania raz na dobę:

Zalecana dawka wynosi 1 mg telmisartanu/kg masy ciała.

Dawkowanie: 1 mg telmisartanu/kg masy ciała	
Moc [mg/ml]	Dawkowanie/kg masy ciała [ml]
4	0,25
10	0,1

Układowe nadciśnienie tętnicze – ilości do podawania raz na dobę:

Początkowa zalecana dawka wynosi 2 mg telmisartanu/kg masy ciała.

Dawkowanie: 2 mg telmisartanu/kg masy ciała	
Moc [mg/ml]	Dawkowanie/kg masy ciała [ml]
4	0,5
10	0,2

Po 4 tygodniach dawkowanie telmisartanu można zmniejszyć u kotów ze skurczowym ciśnieniem krwi poniżej 140 mmHg (w krokach 0,5 mg/kg) według uznania lekarza weterynarii.

Jeżeli skurczowe ciśnienie krwi rośnie w trakcie choroby, dawkę dobową można zwiększyć do 2 mg/kg.

Docelowy zakres skurczowego ciśnienia krwi wynosi od 120 do 140 mmHg. Jeżeli skurczowe ciśnienie tętnicze jest mniejsze od docelowego lub jeśli występują objawy niedociśnienia, patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

Układowe nadciśnienie tętnicze związane z PChN – ilości do podawania raz na dobę:
Schemat dawkowania u kotów z nadciśnieniem tętniczym i współistniejącą przewlekłą chorobą nerek jest taki, jak opisano powyżej dla układowego nadciśnienia tętniczego, przy czym u tych kotów zalecana minimalna skuteczna dawka jest równa 1 mg/kg.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania



Aby otworzyć butelkę, należy nacisnąć i przekręcić nakrętkę. Delikatnie wcisnąć strzykawkę odmierzającą w złączkę w butelce. Odwrócić butelkę z dołączoną strzykawką do góry dnem. Odciągnąć tłok strzykawki, aż koniec tłoka znajdzie się na wysokości liczby odpowiadającej potrzebnej ilości w ml. Odlączyć strzykawkę odmierzającą od butelki.



Naciskając tłok, opróżnić zawartość strzykawki bezpośrednio do jamy ustnej kota...



...lub na niewielką ilość jedzenia.

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zamknąć butelkę zakrętką,...



... umyć wodą strzykawkę odmierzającą i pozostawić do wyschnięcia.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia, dołączona strzykawką powinna być wykorzystywana wyłącznie do podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/12/146/001 – 003

Wielkość opakowania: jedna plastikowa butelka zawierająca 30 ml lub 100 ml (4 mg/ml) roztworu lub jedna plastikowa butelka zawierająca 35 ml (10 mg/ml) roztworu.

1 strzykawka z podziałką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NIEMCY

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

Slovenija

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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