

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Semintra 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες
Semintra 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Telmisartan 4 mg ή 10 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzalkonium chloride	0,1 mg
Hydroxyethylcellulose	-
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)	-
Hydrochloric acid (για ρύθμιση του pH)	-
Maltitol	-
Purified water	-

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό, ιζώδες διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (ΧΝΑ) σε γάτες. Θεραπεία της συστηματικής υπέρτασης σε γάτες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας (βλ. επίσης παράγραφο 3.7).
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης στη διαχείριση της συστηματικής υπέρτασης άνω των 200 mmHg δεν έχει διερευνηθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης δεν έχει μελετηθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική, η παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης σε γάτες που λαμβάνουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και βρίσκονται υπό αναισθησία.

Λόγω του μηχανισμού δράσης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, παροδική υπόταση ενδέχεται να παρατηρηθεί. Συμπτωματική θεραπεία, όπως π.χ. χορήγηση υγρών, θα πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις εμφάνισης κλινικών συμπτωμάτων υπότασης. Η δοσολογία της τελμισαρτάνης θα πρέπει να μειωθεί, εάν η συστολική πίεση του αίματος (SBP) είναι συνεχώς χαμηλότερη από 120 mmHg ή εάν υπάρχουν συνοδά συμπτώματα υπότασης.

Όπως είναι γνωστό με τις ουσίες που δρουν στο Σύστημα Ρενίνης-Αγγειοτενσίνης-Αλδοστερόνης (ΣΡΑΑ), μπορεί να παρατηρηθεί μικρή μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων. Ο αριθμός των ερυθροκυττάρων θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι ουσίες που δρουν στο ΣΡΑΑ μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης και σε επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας σε γάτες με σοβαρή νεφρική νόσο. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης σε τέτοιους ασθενείς δεν έχει διερευνηθεί. Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος σε γάτες με σοβαρή νεφρική νόσο, συνιστάται η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας (συγκέντρωση κρεατινίνης στο πλάσμα).

Σε γάτες με υπέρταση αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με νερό.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή επαφής με το προϊόν, διότι οι ουσίες που δρουν στο ΣΡΑΑ, όπως οι Αναστολείς των Υποδοχέων της Αγγειοτενσίνης (ΑΥΑ) και οι αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (αναστολείς ΜΕΑ), έχει αποδειχθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της ανθρώπινης κύησης.

Άτομα με υπερευαισθησία στην τελμισαρτάνη ή σε άλλες σαρτάνες/ΑΥΑ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Γαστρεντερικά συμπτώματα (παλινδρόμηση ¹ , έμετος ² , διάρροια ²). Αυξημένες νεφρικές παράμετροι (κρεατινίνη και/ή άζωτο ουρίας αίματος), χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ³ . Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων (βλ. παράγραφο 3.5).

¹ Ήπια και διαλείπουσα.

² Έμετος και διάρροια αναφέρονται συχνά κατά τη χορήγηση στην αρχική θεραπευτική δόση των 2 mg/kg για συστηματική υπέρταση. Ήπια και παροδικά.

³ Οι τιμές επανέρχονται στα φυσιολογικά επίπεδα μέσα σε λίγες ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες κατά την αναπαραγωγή, την κύηση ή τη γαλουχία.

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. παράγραφο 3.3).

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Από διαθέσιμα δεδομένα, δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις από την ταυτόχρονη χορήγηση, σε γάτες με Χρόνια Νεφρική Ανεπάρκεια (XNA) και/ή υπέρταση, της τελμισαρτάνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση (όπως η αμλοδιπίνη) ή δρουν στο Σύστημα Ρενίνης-Αγγειοτενσίνης-Αλδοστερόνης (ΣΡΑΑ), όπως είναι οι Αναστολείς των Υποδοχέων της Αγγειοτενσίνης (ΑΥΑ) ή οι αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (αναστολείς ΜΕΑ). Ο συνδυασμός τέτοιων παραγόντων μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες υποτασικές δράσεις ή μπορεί να μεταβάλλει τη νεφρική λειτουργία.

Κατά τη θεραπεία συγχρόνησης με αμλοδιπίνη, στη συνιστώμενη δόση χορήγησης, για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (XNA) σε γάτες, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα υπότασης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μια φορά την ημέρα, απευθείας στο στόμα ή με μικρή ποσότητα τροφής.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πόσιμο διάλυμα και λαμβάνεται καλώς από τις περισσότερες γάτες.

Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται με τη χρήση της δοσομετρικής σύριγγας, που παρέχεται στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει βαθμονομημένη κλίμακα ανά ml.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείνετε καλά τη φιάλη με το πόμα, ξεπλύνετε τη συνοδευτική δοσομετρική σύριγγα με νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

Για την αποφυγή τυχόν επιμόλυνσης κατά τη χρήση, να χρησιμοποιείτε τη σύριγγα, που παρέχεται στη συσκευασία, μόνο για τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

XNA – ποσότητες που πρέπει να χορηγούνται μία φορά την ημέρα:

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 mg τελμισαρτάνης/kg σωματικού βάρους.

Δοσολόγηση: 1 mg τελμισαρτάνης/kg σωματικού βάρους	
Περιεκτικότητα [mg/ml]	Δοσολογία/kg σωματικού βάρους [ml]
4	0,25
10	0,1

Συστηματική υπέρταση – ποσότητες που πρέπει να χορηγούνται μία φορά την ημέρα:

Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 2 mg τελμισαρτάνης/kg σωματικού βάρους.

Δοσολόγηση: 2 mg τελμισαρτάνης/kg σωματικού βάρους	
Περιεκτικότητα [mg/ml]	Δοσολογία/kg σωματικού βάρους [ml]
4	0,5
10	0,2

Έπειτα από 4 εβδομάδες, η δοσολογία της τελμισαρτάνης μπορεί να μειωθεί σε γάτες με συστολική πίεση αίματος (SBP) μικρότερη από 140 mmHg (σε βήματα των 0,5 mg/kg) κατά την κρίση του κτηνιάτρου.

Εάν η συστολική πίεση αίματος (SBP) αυξηθεί κατά τη διάρκεια της νόσου, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί εκ νέου σε έως και 2 mg/kg.

Το εύρος-στόχος της συστολικής πίεσης αίματος (SBP) είναι μεταξύ 120 και 140 mmHg. Εάν η συστολική πίεση αίματος (SBP) βρίσκεται κάτω από το στόχο ή εάν υπάρχουν ταυτόχρονα συμπτώματα υπότασης, ανατρέξτε στην παράγραφο 3.5.

Συστηματική υπέρταση σχετιζόμενη με XNA – ποσότητες που πρέπει να χορηγούνται μία φορά την ημέρα:

Το δοσολογικό σχήμα για υπερτασικές γάτες με ταυτόχρονη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια είναι όπως περιγράφεται παραπάνω για τη συστηματική υπέρταση εκτός του ότι για αυτές τις γάτες η συνιστώμενη ελάχιστη αποτελεσματική δόση είναι 1 mg/kg.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση έως και 5 mg/kg σωματικού βάρους για 6 μήνες σε νεαρές ενήλικες υγιείς γάτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν σύμφωνες με τις αναγραφόμενες στην παράγραφο 3.6.

Η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος σε υπερδοσολογία (έως και 5 mg/kg σωματικού βάρους για 6 μήνες) επέφερε σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης, του αριθμού των ερυθροκυττάρων (επιδράσεις σχετιζόμενες με τη φαρμακολογική δράση του προϊόντος) και αυξήσεις των τιμών Αζώτου Ουρίας του αίματος (τιμές BUN).

Σε περιπτώσεις εμφάνισης υπότασης, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία, όπως π.χ. χορήγηση υγρών.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet

QC09CA07

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τελμισαρτάνη είναι ένας από του στόματος δραστικός και ειδικός ανταγωνιστής των υποδοχέων (υποτύπου AT₁) της αγγειοτενσίνης II, ο οποίος προκαλεί μια δοσο-εξαρτώμενη μείωση στη μέση αρτηριακή πίεση σε είδη θηλαστικών, συμπεριλαμβανομένης της γάτας. Σε μία κλινική μελέτη σε γάτες με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, παρατηρήθηκε μείωση της πρωτεϊνουρίας, μέσα στις πρώτες 7 ημέρες από την έναρξη της θεραπείας με 1 mg/kg. Σε μια περαιτέρω κλινική μελέτη σε γάτες με υπέρταση, μείωση στη μέση συστολική πίεση του αίματος επετεύχθη με δόση 2 mg/kg. Λόγω του συνδυασμού αυτών των φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων, η τελμισαρτάνη είναι κατάλληλη θεραπεία για γάτες με ταυτόχρονη υπέρταση και ΧΝΑ.

Η τελμισαρτάνη εκτοπίζει την αγγειοτενσίνη II από τη θέση σύνδεσής της στον υπότυπο AT₁ υποδοχέα. Η τελμισαρτάνη συνδέεται επιλεκτικά με τον AT₁ υποδοχέα και δεν έχει χημική συγγένεια με άλλους υποδοχείς, συμπεριλαμβανομένων των υποδοχέων AT₂ ή άλλους λιγότερο χαρακτηρισμένους AT υποδοχείς. Η διέγερση του AT₁ υποδοχέα είναι υπεύθυνη για τις παθολογικές επιδράσεις της αγγειοτενσίνης II στους νεφρούς και σε άλλα όργανα που σχετίζονται με την αγγειοτενσίνη II, όπως η αγγειοσύσπαση, η κατακράτηση νατρίου και νερού, η αυξημένη σύνθεση της αλδοστερόνης και η ανασύσταση οργάνων. Δεν καταστέλλονται οι οφέλιμες δράσεις του AT₂ υποδοχέα, όπως είναι η αγγειοδιαστολή, η νατριουρία και η αναστολή του μη φυσιολογικού πολλαπλασιασμού των κυττάρων. Η σύνδεση με τον υποδοχέα διαρκεί για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω της αργής αποδέσμευσης της τελμισαρτάνης από τον AT₁ υποδοχέα. Η τελμισαρτάνη δεν εκδηλώνει καμία δραστηριότητα μερικού αγωνιστή στον AT₁ υποδοχέα.

Παρά το γεγονός ότι η υποκαλιαιμία συνδέεται με Χρόνια Νεφρική Ανεπάρκεια, η τελμισαρτάνη δεν επηρεάζει την απέκκριση του καλίου, όπως καταδεικνύεται σε κλινική μελέτη πεδίου σε γάτες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση τελμισαρτάνης σε γάτες, οι καμπύλες πλάσμα-συγκέντρωση-χρόνος της μητρικής ουσίας χαρακτηρίζονται από ταχεία απορρόφηση με τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) να επιτυγχάνεται μετά από 0,5 ώρες (t_{max}). Για τις τιμές C_{max} και AUC παρατηρήθηκαν ανάλογες με τη δόση αυξήσεις, σε εύρος δόσης από 0,5 mg/kg έως 3 mg/kg. Όπως προσδιορίζεται από τις τιμές-AUC, η κατανάλωση τροφής δεν επηρεάζει τη συνολική έκταση απορρόφησης της τελμισαρτάνης.

Η τελμισαρτάνη είναι εξαιρετικά λιπόφιλη και έχει ταχεία κινητική διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης, η οποία διευκολύνει την απρόσκοπτη κατανομή της στους ιστούς. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφοροποιήσεις ως προς το φύλο.

Δεν παρατηρήθηκε κλινικά συσχετιζόμενη συσσώρευση του φαρμάκου μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων μια φορά την ημέρα για 21 ημέρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα, μετά την από του στόματος χορήγηση, ήταν 33%.

Κατανομή

In vitro μελέτες σε ανθρώπους, σε σκύλους, σε μύες και σε επίμους, κατέδειξαν υψηλή πρωτεϊνική δέσμευση (> 99,5%), κυρίως με την αλβουμίνη και την άλφα-1-όξινη γλυκοπρωτεΐνη.

Μεταβολισμός

Η τελμισαρτάνη μεταβολίζεται με σύζευξη με το γλυκουρονίδιο της μητρικής ουσίας. Δεν έχει αποδειχθεί καμία φαρμακολογική δραστηριότητα για τη συζευγμένη ουσία. Σε δεδομένα από *in vitro* και *ex vivo* μελέτες με ηπατικά μικροσωμάτια αιλουροειδών, συμπεραίνεται ότι η τελμισαρτάνη υφίσταται αποτελεσματική γλυκουρονιδίωση στη γάτα. Η γλυκουρονιδίωση επιφέρει το σχηματισμό του μεταβολίτη της τελμισαρτάνης, του 1-Ο-ακυλ-γλυκουρονιδίου.

Απέκκριση

Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) κυμαίνεται από 7,3 ώρες έως 8,6 ώρες, με μέση τιμή 7,7 ώρες. Μετά την από του στόματος χορήγηση, η τελμισαρτάνη απεκκρίνεται σχεδόν αποκλειστικά στα κόπρανα, κυρίως ως αμετάβλητη δραστηκή ουσία.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

Semintra 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες (30 ml ή 100 ml): 3 έτη.

Semintra 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες (35 ml): 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μία φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) των:

4 mg/ml: 30 ml ή 100 ml

10 mg/ml: 35 ml

Κάθε φιάλη κλείνει με ένα ακροφύσιο από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) και ένα πώμα ασφαλείας για παιδιά ανθεκτικό σε παραβίαση.

Συσκευασία: μία (1) φιάλη των 30 ml, 35 ml ή 100 ml και μία (1) δοσομετρική σύριγγα σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/12/146/001-003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 13/02/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για τις συσκευασίες των 30 ml και 100 ml (4 mg/ml) και 35 ml (10 mg/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Semintra 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες
Semintra 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τελμισαρτάνη 4 mg/ml
Τελμισαρτάνη 10 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 ml
35 ml
100 ml
1 δοσομετρική σύριγγα

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 6 μήνες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

info.semintra.com



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 100 ml (4 mg/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Semintra 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τελμισαρτάνη 4 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 30 ml (4 mg/ml) και 35 ml (10 mg/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Semintra

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Τελμισαρτάνη 4 mg/ml

Τελμισαρτάνη 10 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Semintra 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες
Semintra 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:
Τελμισαρτάνη 4 mg ή 10 mg

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzalkonium chloride	0,1 mg

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό, ιζώδες διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (XNA) σε γάτες.
Θεραπεία της συστηματικής υπέρτασης σε γάτες.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Βλ. παράγραφο «Εγκυμοσύνη και γαλουχία».

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης στη διαχείριση της συστηματικής υπέρτασης άνω των 200 mmHg δεν έχει διερευνηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης δεν έχει μελετηθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική, η παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης σε γάτες που λαμβάνουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και βρίσκονται υπό αναισθησία.

Λόγω του μηχανισμού δράσης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, παροδική υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ενδέχεται να παρατηρηθεί. Συμπτωματική θεραπεία, όπως π.χ. χορήγηση υγρών, θα πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις εμφάνισης κλινικών συμπτωμάτων υπότασης. Η δοσολογία της τελμισαρτάνης θα πρέπει να μειωθεί, εάν η συστολική πίεση του αίματος (SBP) είναι συνεχώς χαμηλότερη από 120 mmHg ή εάν υπάρχουν συνοδά συμπτώματα υπότασης.

Όπως είναι γνωστό με τις ουσίες που δρουν στο Σύστημα Ρενίνης-Αγγειοτενσίνης-Αλδοστερόνης (ΣΡΑΑ), μπορεί να παρατηρηθεί μικρή μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων. Ο αριθμός των ερυθροκυττάρων θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι ουσίες που δρουν στο ΣΡΑΑ μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης και σε επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας σε γάτες με σοβαρή νεφρική νόσο. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης σε τέτοιους ασθενείς δεν έχει διερευνηθεί. Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος σε γάτες με σοβαρή νεφρική νόσο, συνιστάται η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας (συγκέντρωση κρεατινίνης στο πλάσμα).

Σε γάτες με υπέρταση αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με νερό.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή επαφής με το προϊόν, διότι οι ουσίες που δρουν στο ΣΡΑΑ, όπως οι Αναστολείς των Υποδοχέων της Αγγειοτενσίνης (ΑΥΑ) και οι αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (αναστολείς ΜΕΑ), έχει αποδειχθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της ανθρώπινης κύησης.

Άτομα με υπερευαισθησία στην τελμισαρτάνη ή σε άλλες σαρτάνες/ΑΥΑ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες κατά την αναπαραγωγή, την κύηση ή τη γαλουχία.

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Βλ. παράγραφο «Αντενδείξεις».

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Από διαθέσιμα δεδομένα, δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις από την ταυτόχρονη χορήγηση, σε γάτες με Χρόνια Νεφρική Ανεπάρκεια (ΧΝΑ) και/ή υπέρταση, της τελμισαρτάνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση (όπως η αμλοδιπίνη) ή δρουν στο Σύστημα Ρενίνης-Αγγειοτενσίνης-Αλδοστερόνης (ΣΡΑΑ), όπως είναι οι Αναστολείς των Υποδοχέων της Αγγειοτενσίνης (ΑΥΑ) ή οι αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (αναστολείς ΜΕΑ). Ο συνδυασμός τέτοιων παραγόντων μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες υποτασικές δράσεις ή μπορεί να μεταβάλλει τη νεφρική λειτουργία.

Κατά τη θεραπεία συγχρόνησης με αμλοδιπίνη, στη συνιστώμενη δόση χορήγησης, για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (ΧΝΑ) σε γάτες, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα υπότασης.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση έως και 5 mg/kg σωματικού βάρους για 6 μήνες σε νεαρές ενήλικες υγιείς γάτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν σύμφωνες με τις αναγραφόμενες στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος σε υπερδοσολογία (έως και 5 mg/kg σωματικού βάρους για 6 μήνες) επέφερε σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης, του αριθμού των ερυθροκυττάρων

(επιδράσεις σχετιζόμενες με τη φαρμακολογική δράση του προϊόντος) και αυξήσεις των τιμών Αζώτου Ουρίας του αίματος (τιμές BUN: περιέχοντα άζωτο προϊόντα αποδόμησης στο αίμα).

Σε περιπτώσεις εμφάνισης υπότασης, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία, όπως π.χ. χορήγηση υγρών.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Γαστρεντερικά συμπτώματα (παλινδρόμηση ¹ , έμετος ² , διάρροια ²). Αυξημένες νεφρικές παράμετροι (κρεατινίνη και/ή άζωτο ουρίας αίματος), χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ³ . Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

¹Ήπια και διαλείπουσα.

²Έμετος και διάρροια αναφέρονται συχνά κατά τη χορήγηση στην αρχική θεραπευτική δόση των 2 mg/kg για συστηματική υπέρταση. Ήπια και παροδικά.

³Οι τιμές επανέρχονται στα φυσιολογικά επίπεδα μέσα σε λίγες ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μια φορά την ημέρα, απευθείας στο στόμα ή με μικρή ποσότητα τροφής.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πόσιμο διάλυμα και λαμβάνεται καλώς από τις περισσότερες γάτες.

Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται με τη χρήση της δοσομετρικής σύριγγας, που παρέχεται στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει βαθμονομημένη κλίμακα ανά ml.

XNA – ποσότητες που πρέπει να χορηγούνται μία φορά την ημέρα:

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 mg τελμισαρτάνης/kg σωματικού βάρους.

Δοσολόγηση: 1 mg τελμισαρτάνης/kg σωματικού βάρους	
Περιεκτικότητα [mg/ml]	Δοσολογία/kg σωματικού βάρους [ml]
4	0,25
10	0,1

Συστηματική υπέρταση – ποσότητες που πρέπει να χορηγούνται μία φορά την ημέρα:
Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 2 mg τελμισαρτάνης/kg σωματικού βάρους.

Δοσολόγηση: 2 mg τελμισαρτάνης/kg σωματικού βάρους	
Περιεκτικότητα [mg/ml]	Δοσολογία/kg σωματικού βάρους [ml]
4	0,5
10	0,2

Έπειτα από 4 εβδομάδες, η δοσολογία της τελμισαρτάνης μπορεί να μειωθεί σε γάτες με συστολική πίεση αίματος (SBP) μικρότερη από 140 mmHg (σε βήματα των 0,5 mg/kg) κατά την κρίση του κτηνιάτρου.

Εάν η συστολική πίεση αίματος (SBP) αυξηθεί κατά τη διάρκεια της νόσου, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί εκ νέου σε έως και 2 mg/kg.

Το εύρος-στόχος της συστολικής πίεσης αίματος (SBP) είναι μεταξύ 120 και 140 mmHg. Εάν η συστολική πίεση αίματος (SBP) βρίσκεται κάτω από το στόχο ή εάν υπάρχουν ταυτόχρονα συμπτώματα υπότασης, ανατρέξτε στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

Συστηματική υπέρταση σχετιζόμενη με ΧΝΑ – ποσότητες που πρέπει να χορηγούνται μία φορά την ημέρα:

Το δοσολογικό σχήμα για υπερτασικές γάτες με ταυτόχρονη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια είναι όπως περιγράφεται παραπάνω για τη συστηματική υπέρταση εκτός του ότι για αυτές τις γάτες η συνιστώμενη ελάχιστη αποτελεσματική δόση είναι 1 mg/kg.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση



Πιέστε προς τα κάτω και ξεβιδώστε το πώμα, ώστε να ανοίξετε τη φιάλη. Προσαρμόστε τη δοσομετρική σύριγγα στο ακροφύσιο της φιάλης πιέζοντάς τη απαλά.

Στρέψτε τη φιάλη/σύριγγα ανάποδα. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας προς τα έξω, μέχρι η άκρη του εμβόλου να αντιστοιχεί στην απαιτούμενη ποσότητα σε ml. Αφαιρέστε τη δοσομετρική σύριγγα από τη φιάλη.



Πιέστε το έμβολο, ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο της σύριγγας απευθείας στο στόμα της γάτας ...



... ή σε μικρή ποσότητα τροφής.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείνετε καλά τη φιάλη με το πόμα,...



... ξεπλύνετε τη δοσομετρική σύριγγα με νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

Για την αποφυγή τυχόν επιμόλυνσης κατά τη χρήση, να χρησιμοποιείτε τη σύριγγα, που παρέχεται στη συσκευασία, μόνο για τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/12/146/001 - 003

Συσκευασία: μία (1) πλαστική φιάλη των 30 ml ή 100 ml (4 mg/ml) ή μία (1) πλαστική φιάλη των 35 ml (10 mg/ml).

Περιέχεται μία (1) δοσομετρική σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

Latvija

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

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

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

17. Άλλες πληροφορίες

Οι παραπάνω περιγραφόμενες πληροφορίες είναι προσβάσιμες στο διαδίκτυο χρησιμοποιώντας τη URL διεύθυνση info.semintra.com ή τον κωδικό QR:

