

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Semintra 4 mg/ml oral lösning för katt
Semintra 10 mg/ml oral lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Telmisartan 4 mg eller 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensalkoniumklorid	0,1 mg
Hydroxietylcellulosa	-
Natriumhydroxid (för pH-justering)	-
Saltsyra (för pH-justering)	-
Maltitol	-
Renat vatten	-

Genomskinlig, färglös till gulaktig viskös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Reduktion av proteinuri vid kronisk njursjukdom (CKD) hos katt.
Behandling av systemisk hypertension hos katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte under dräktighet eller laktation (se också avsnitt 3.7).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Säkerhet och effekt av telmisartan vid behandling av systemisk hypertension över 200 mmHg har inte studerats.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerhet och effekt för telmisartan har inte undersökts på katter som är yngre än sex månader.

Det är god klinisk praxis att övervaka blodtrycket hos nedsövda katter som erhåller detta läkemedel. På grund av läkemedlets verkningsmekanism kan övergående hypotension förekomma. Symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, ska ges vid eventuella kliniska tecken på hypotension. Telmisartandosen ska minskas om det systoliska blodtrycket kontinuerligt är lägre än 120 mmHg eller om det förekommer tecken på hypotension.

Det är känt att substanser som inverkar på Renin-Angiotensin-Aldosteronsystemet (RAAS), kan medföra en viss minskning av antalet röda blodkroppar. Antalet röda blodkroppar bör rutinmässigt följas upp under behandlingen.

Substanser som inverkar på RAAS kan leda till minskad glomerulusfiltration och försämrad njurfunktion hos katter med svår njursjukdom. Säkerhet och effekt av telmisartan för sådana patienter har inte undersökts. Vid användning av detta läkemedel till katter med svår njursjukdom rekommenderas att njurfunktionen (plasmakoncentration av kreatinin) följs.

Hos katter med hypertension är det god klinisk praxis att regelbundet följa upp blodtrycket.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Gravida kvinnor bör vara extra noga med att undvika kontakt med produkten, eftersom substanser som verkar på RAAS såsom angiotensinreceptorblockerare (ARB) och ACE-hämmare, har visat sig ha effekt på ofödda barn under graviditet på människa.

Personer med överkänslighet mot telmisartan eller andra sartaner/ARB bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Gastrointestinala tecken (regurgitation ¹ , kräkningar ² , diarré ²). Förhöjda njurparametrar (kreatinin och/eller blodurea), kronisk njursvikt.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjda leverenzym ³ . Minskat antal röda blodkroppar (se avsnitt 3.5).

¹ Mild och intermittent.

² Givet i den inledande behandlingsdosen på 2 mg/kg för behandling av systemisk hypertension rapporterades kräkningar och diarré med frekvensen Vanlig. Mild och övergående.

³ Värden normaliserades inom några dagar efter utsättning av behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för katter i avel, dräktiga eller digivande katter. Använd inte under dräktighet och laktation (se avsnitt 3.3).

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner är kända utifrån tillgängliga data hos katter med CKD och/eller hypertension för användning av telmisartan och andra läkemedel som sänker blodtrycket (såsom amlodipin) eller kan störa RAAS (såsom ARB eller ACE-hämmare). Kombinationsbehandling med sådana läkemedel kan orsaka additiva hypotensiva effekter eller ändra njurfunktionen.

Vid samtidig behandling med amlodipin vid rekommenderad dos för reduktion av proteinuri i samband med kronisk njursjukdom (CKD) hos katt har det inte observerats några kliniska tecken på hypotension.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet ska administreras en gång dagligen direkt i munnen eller tillsammans med en liten mängd foder. Läkemedlet är en oral lösning och accepteras väl av de flesta katter.

Lösningen ska ges med den doseringsspruta som medföljer i förpackningen. Sprutan monteras på flaskan och har en ml-skala.

Efter administrering av läkemedlet, återförslut flaskan noggrant med korken, tvätta doseringssprutan med vatten och låt den självtorka.

För att undvika kontaminering ska den medföljande sprutan endast användas till detta läkemedel.

CKD - volym för administrering en gång dagligen:
Den rekommenderade dosen är 1 mg telmisartan/kg kroppsvikt.

Dosering: 1 mg telmisartan/kg kroppsvikt	
Styrka [mg/ml]	Dosering/kg kroppsvikt [ml]
4	0,25
10	0,1

Systemisk hypertension - volym för administrering en gång dagligen:
Den rekommenderade startdosen är 2 mg telmisartan/kg kroppsvikt.

Dosering: 2 mg telmisartan/kg kroppsvikt	
Styrka [mg/ml]	Dosering/kg kroppsvikt [ml]
4	0,5
10	0,2

Efter 4 veckor kan dosen telmisartan reduceras hos katter med systoliskt blodtryck under 140 mmHg (i steg om 0,5 mg/kg) om veterinären anser det lämpligt.

Om det systoliska blodtrycket ökar under sjukdomens gång kan den dagliga dosen ökas på nytt upp till 2 mg/kg.

Målintervall för det systoliska blodtrycket är mellan 120 och 140 mmHg. Om det systoliska blodtrycket ligger under målintervall eller om det finns samtidiga tecken på hypotension, se avsnitt 3.5.

Systemisk hypertension associerad med CKD – volym för administrering en gång dagligen:
Doseringsregimen för hypertensiva katter med samtidig kronisk njursjukdom är samma som beskrivs ovan för systemisk hypertension förutom att den rekommenderade lägsta effektiva dosen för dessa katter är 1 mg/kg.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av upp till 5 mg/kg kroppsvikt under sex månader till unga, vuxna och friska katter observerades biverkningar som var i överensstämmelse med de som nämnts under avsnitt 3.6.

Administrering av läkemedlet vid överdosering (upp till 5 mg/kg kroppsvikt i sex månader) resulterade i en markant reduktion av blodtryck, en minskning av antalet röda blodkroppar (en effekt som kan härledas till den farmakologiska aktiviteten av läkemedlet) och en ökning av blodurea (BUN).

Om hypotension uppträder bör symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, tillhandahållas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod

QC09CA07

4.2 Farmakodynamik

Telmisartan är en oralt aktiv och specifik angiotensin II-receptorantagonist (subtyp AT₁) som orsakar en dosberoende sänkning av medelartärtrycket på däggdjur, däribland katten. I en klinisk studie av katter med kronisk njursjukdom, sågs en minskning av proteinuri inom de första 7 dyggen efter behandlingsstart med en dos på 1 mg/kg. I en fortsatt klinisk studie av katter med hypertension uppnåddes en reduktion i det systoliska blodtrycket (medelvärde) med en dos på 2 mg/kg. Kombinationen av dessa farmakodynamiska egenskaper gör att telmisartan lämpar sig för behandling av katter med samtidig hypertension och CKD.

Telmisartan tränger undan angiotensin II från dess bindningsställe vid receptorsubtyp AT₁. Telmisartan binds selektivt till AT₁-receptorn och visar ingen affinitet för andra receptorer, inklusive AT₂ eller andra mindre karakteriserade AT-receptorer. Stimulering av AT₁-receptorn ansvarar för de patologiska effekterna av angiotensin II i njuren och andra organ som har samband med angiotensin II, som exempelvis vasokonstriktion, retention av natrium och vatten, ökad aldosteronsyntes och organremodellering. Effekter som associeras med stimulering av AT₂-receptorn som exempelvis blodkärlsdilatation, natriures och hämning av oönskad celltillväxt undertrycks inte. Receptorbindningen är långvarig på grund av den långsamma dissocieringen av telmisartan från AT₁-receptorbindningsstället. Telmisartan uppvisar ingen partiell agonistaktivitet vid AT₁-receptorn.

Hypokalemi förekommer i samband med CKD, men telmisartan påverkar inte kaliumutsöndring, vilket påvisats i experimentella data på hund och i kliniska fältstudier på katt.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Efter oral administrering av telmisartan till katter karaktäriseras plasma-koncentration-tidskurvorna för modersubstansen av snabb absorption, med maximala plasmakoncentrationer (C_{max}) uppnådda efter 0,5 timme (t_{max}). För både C_{max} -värden och AUC-värden observerades en dosproportionell ökning över dosintervallet 0,5 mg till 3 mg/kg. Enligt bestämning med AUC påverkar inte födointag den totala absorptionen av telmisartan.

Telmisartan är mycket lipofilt och har snabb membranpermeabilitetskinetik, vilket förenklar distributionen in i vävnaden. Inga signifikanta könsspecifika skillnader förekom.

Ingen kliniskt relevant ackumulering observerades efter upprepade behandling en gång dagligen under 21 dagar. Den absoluta biotillgängligheten efter oral administrering befanns vara 33%.

Distribution

In vitro-studier med plasma från människa, hund, mus och råtta visade en hög plasmaproteinbindning (> 99,5%), huvudsakligen till albumin och α -1-syra-glykoprotein.

Metabolism

Telmisartan metaboliseras genom glukuronidkonjugering av modersubstansen. Ingen farmakologisk aktivitet har påvisats för konjugatet. Av *in vitro*- och *ex vivo*-studier med levermikrosomer från katt kan man dra slutsatsen att telmisartan effektivt glukuronideras hos katten. Glukuronideringen resulterade i bildandet av telmisartanmetaboliten 1-*O*-acylglukuronid.

Elimination

Den terminala eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) varierade mellan 7,3 timmar till 8,6 timmar, med ett medelvärde på 7,7 timmar. Efter oral administrering utsöndras telmisartan nästan uteslutande i avföringen, huvudsakligen som oförändrad aktiv substans.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Semintra 4 mg/ml oral lösning för katt (30 ml eller 100 ml): 3 år.

Semintra 10 mg/ml oral lösning för katt (35 ml): 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En flaska av HDPE fylld med:

4 mg/ml: 30 ml eller 100 ml

10 mg/ml: 35 ml

Varje flaska är försluten med en LDPE-insticksadapter och en barnskyddande förslutning.

Förpackningsstorlek: en flaska med 30 ml, 35 ml eller 100 ml och en doseringsspruta i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/146/001 - 003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13/02/2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 30 ml och 100 ml (4 mg/ml) och 35 ml (10 mg/ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Semintra 4 mg/ml oral lösning för katt
Semintra 10 mg/ml oral lösning för katt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 ml
35 ml
100 ml
1 doseringsspruta

4. DJURSLAG

Katt

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

info.semintra.com



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Flaska, 100 ml (4 mg/ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Semintra 4 mg/ml oral lösning för katt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Telmisartan 4 mg/ml

3. DJURSLAG

Katt

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas senast

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska, 30 ml (4 mg/ml) och 35 ml (10 mg/ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Semintra

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Telmisartan 4 mg/ml

Telmisartan 10 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas senast

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Semintra 4 mg/ml oral lösning för katt
Semintra 10 mg/ml oral lösning för katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Telmisartan 4 mg eller 10 mg

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensalkoniumklorid	0,1 mg

Genomskinlig, färglös till gulaktig viskös lösning.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

Reduktion av proteinuri vid kronisk njursjukdom (CKD) hos katt.
Behandling av högt blodtryck (systemisk hypertension) hos katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte under dräktighet eller digivning. Se avsnitt ”Dräktighet och digivning”.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Säkerhet och effekt av telmisartan vid behandling av högt blodtryck som överstiger 200 mmHg har inte studerats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerhet och effektivitet för telmisartan har inte undersökts på katter som är yngre än sex månader.
Det är god klinisk praxis att övervaka blodtrycket hos nedsövda katter som får detta läkemedel.

På grund av läkemedlets verkningsmekanism kan övergående lågt blodtryck förekomma.
Symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, ska ges vid eventuella kliniska tecken på lågt blodtryck.
Telmisartandosen ska minskas om det systoliska blodtrycket fortlöpande är lägre än 120 mmHg eller om det förekommer tecken på lågt blodtryck.

Det är känt att substanser som inverkar på Renin-Angiotensin-Aldosteronsystemet (RAAS), kan medföra en viss minskning av antalet röda blodkroppar. Antalet röda blodkroppar bör rutinmässigt följas upp under behandlingen.

Substanser som inverkar på RAAS kan leda till minskad glomerulusfiltration (filtration i njuren) och försämrad njurfunktion hos katter med svår njursjukdom. Säkerhet och effekt av telmisartan för sådana patienter har inte undersökts. Vid användning av detta läkemedel till katter med svår njursjukdom rekommenderas att njurfunktionen (koncentration av kreatinin i plasma) följs.

Hos katter med högt blodtryck är det god klinisk praxis att regelbundet följa upp blodtrycket.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Gravida kvinnor bör vara extra noga med att undvika kontakt med läkemedlet. Substanser som verkar på RAAS (t.ex. telmisartan) såsom angiotensinreceptorblockerare (ARB) och ACE-hämmare, har visat sig ha effekt på ofödda barn under graviditet på människa.

Personer med överkänslighet mot telmisartan eller andra sartaner/ARB ska undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för läkemedlet har inte fastställts för katter i avel, dräktiga eller digivande katter.

Ska inte användas under dräktighet och laktation. Se avsnitt "Kontraindikationer".

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga läkemedelsinteraktioner är kända utifrån tillgängliga data hos katter med kronisk njursjukdom (CKD) och/eller högt blodtryck för användning av telmisartan och andra läkemedel som sänker blodtrycket (såsom amlodipin) eller kan störa RAAS (såsom ARB eller ACE-hämmare).

Kombinationsbehandling med sådana läkemedel kan orsaka förstärkta blodtryckssänkande effekter eller ändra njurfunktionen.

Vid samtidig behandling med amlodipin vid rekommenderad dos för reduktion av proteinuri i vid kronisk njursjukdom (CKD) hos katt har det inte observerats några kliniska tecken på lågt blodtryck.

Överdoser:

Efter administrering av upp till 5 mg/kg kroppsvikt under sex månader hos unga, vuxna och friska katter var observerade biverkningar i överensstämmelse med de som nämnts under avsnittet "Biverkningar".

Administrering av läkemedlet vid överdosering (upp till 5 mg/kg kroppsvikt i 6 månader) resulterade i en markant sänkning av blodtrycket, en minskning av antalet röda blodkroppar (en effekt som kan härledas till den farmakologiska aktiviteten av läkemedlet) och en ökning av blodurea (BUN).

Om lågt blodtryck uppträder bör symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, tillhandahållas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Tecken från mag-tarmkanalen (uppstötningar ¹ , kräkningar ² , diarré ²). Förhöjda njurparametrar (kreatinin och/eller blodurea), kronisk njursvikt.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Förhöjda leverenzym ³ . Minskat antal röda blodkroppar (se avsnitt "Särskilda varningar").

¹ Mild och intermittent.

² Givet i den inledande behandlingsdosen på 2 mg/kg för behandling av högt blodtryck (systemisk hypertension) rapporterades kräkningar och diarré med frekvensen Vanlig. Mild och övergående.

³ Värderna normaliserades inom några dagar efter utsättning av behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Läkemedlet ska ges en gång dagligen direkt i munnen eller tillsammans med en liten mängd foder. Läkemedlet är en oral lösning och accepteras väl av de flesta katter.

Lösningen ska ges med den doseringsspruta som medföljer i förpackningen. Sprutan monteras på flaskan och har en ml-skala.

CKD - volym för administrering en gång dagligen:

Den rekommenderade dosen är 1 mg telmisartan/kg kroppsvikt.

Dosering: 1 mg telmisartan/kg kroppsvikt	
Styrka [mg/ml]	Dosering/kg kroppsvikt [ml]
4	0,25
10	0,1

Högt blodtryck (systemisk hypertension) - volym för administrering en gång dagligen:

Den rekommenderade startdosen är 2 mg telmisartan/kg kroppsvikt.

Dosering: 2 mg telmisartan/kg kroppsvikt	
Styrka [mg/ml]	Dosering/kg kroppsvikt [ml]
4	0,5
10	0,2

Efter 4 veckor kan dosen telmisartan minskas hos katter med systoliskt blodtryck under 140 mmHg (i steg om 0,5 mg/kg) om veterinären anser det lämpligt.

Om systoliskt blodtryck ökar under sjukdomens gång kan den dagliga dosen ökas på nytt upp till 2 mg/kg.

Målintervallet för det systoliska blodtrycket är mellan 120 och 140 mmHg. Om det systoliska blodtrycket ligger under målintervallet eller om det finns samtida tecken på lågt blodtryck, se avsnitt "Särskilda varningar".

Högt blodtryck (systemisk hypertension) associerad med CKD – volym för administrering en gång dagligen:

Doseringsregimen för katter med högt blodtryck med samtidig kronisk njursjukdom är samma som beskrivs ovan för högt blodtryck (systemisk hypertension) förutom att den rekommenderade lägsta effektiva dosen för dessa katter är 1 mg/kg.

9. Råd om korrekt administrering



Tryck korken neråt och vrid på den för att öppna flaskan. Anslut doseringssprutan till flaskans adapter genom att trycka försiktigt. Vänd upp och ner på flaskan och sprutan. Dra ut kolven tills dess ände motsvarar den önskade mängden i ml. Lossa doseringssprutan från flaskan.



Tryck in kolven för att tömma sprutans innehåll direkt in i munnen på katten ...



... eller på en liten mängd foder.

Efter administrering av läkemedlet, återförslut flaskan noggrant med korken, ...



... tvätta doseringssprutan med vatten och låt den självtorka.

För att undvika förorening ska den medföljande sprutan endast användas till detta läkemedel.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/12/146/001 - 003

Förpackning: en plastflaska fylld med 30 ml eller 100 ml (4 mg/ml) eller en plastflaska fylld med 35 ml (10 mg/ml).

1 doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

17. Övrig information

Ovanstående information är tillgänglig online via URL info.semintra.com eller QR-koden:

