LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Semintra 4 mg/ml oraaliliuos kissoille
Semintra 10 mg/ml oraaliliuos kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:
Telmisartaani 4 mg tai 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	**Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein**
Bentsalkoniumkloridi	0,1 mg
Hydroksietyyliselluloosa	-
Natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten)	-
Kloorivetyhappo (pH:n säätämistä varten)	-
Maltitoli	-
Puhdistettu vesi	-

Kirkas, viskoosi liuos, jonka väri vaihtelee värittömästä kellertävään.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän proteinurian vähentäminen kissoilla.
Systeemisen hypertension hoito kissoilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana (katso myös kohta 3.7).
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

3.4 Erityisvaroitukset

Telmisartaanin turvallisuutta ja tehoa yli 200 mmHg systeemisen hypertension hoidossa ei ole tutkittu.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

<u>Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:</u>
Telmisartaanin turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu alle 6 kk:n ikäisillä kissoilla.

Hyvään kliiniseen toimintatapaan kuuluu verenpaineen tarkkailu anestesian aikana kissoilla, jotka saavat tätä eläinlääkettä.
Eläinlääkkeen vaikutustavan vuoksi voi esiintyä ohimenevää alhaista verenpainetta. Alhaisen verenpaineen oireiden esiintyessä annetaan oireenmukaista hoitoa, esim. nestehoitoa. Telmisartaanin annostusta on syytä pienentää, jos systolinen verenpaine on jatkuvasti alle 120 mmHg tai jos samanaikaisesti esiintyy alhaisen verenpaineen oireita.

Kuten muihinkin Reniini-Angiotensiini-Aldosteronijärjestelmään (RAAS) vaikuttaviin aineisiin, voi telmisartaaniinkin liittyä punasolujen määrän laskua. Punasolujen määrää on syytä seurata hoidon aikana.

Vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla RAA-järjestelmään vaikuttavat aineet saattavat vähentää virtsan erittymistä munuaisissa ja siten huonontaa munuaistoimintaa. Telmisartaanin turvallisuutta ja tehoa ei tällaisilla kissoilla ole tutkittu. Jos valmistetta käytetään vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla, suositellaan munuaistoiminnan (plasman kreatiniinipitoisuuden) seurantaa.

Hyvään kliiniseen toimintatapaan kuuluu hypertensiota sairastavien kissojen verenpaineen säännöllinen seuraaminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
Vältä valmisteen kosketusta silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhdo silmät vedellä.
Pese kädet käsittelyn jälkeen.
Raskaana olevien naisten on erityisesti vältettävä joutumista kosketuksiin valmisteen kanssa, sillä aineiden, jotka vaikuttavat RAA-systeemiin, kuten angiotensiinireseptorisalpaajat ja ACE-estäjät, on havaittu vaikuttavan syntymättömään lapseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä telmisartaanille tai muille sartaaneille/angiotensiinireseptorisalpaajille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruuansulatuskanavan oireet (regurgitaatio[1], oksentelu[2], ripuli[2]). Kohonneet munuaisarvot (kreatiniini ja/tai veren ureatyppi), krooninen munuaisten vajaatoiminta.
Hyvin harvinainen (<1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Maksaentsyymien nousu[3]. Punasolumäärän lasku (katso kohta 3.5).

[1] Lievä ja ajoittainen.
[2] Oksentelua ja ripulia on ilmoitettu yleisenä systeemisen hypertension hoidon aloitusannoksella 2 mg/kg. Lievä ja ohimenevä.
[3] Arvot palautuivat normaaleiksi muutaman vuorokauden kuluessa hoidon päättymisen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan

seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu jalostuskissoilla eikä tiineillä tai imettävillä kissoilla.
Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana (katso kohta 3.3).

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Saatavilla olevan tiedon mukaan ei tunneta lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia kissoilla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta ja/tai hypertensio ja käytössä telmisartaani ja muita verenpainetta alentavia lääkevalmisteita (esim. amlodipiini), tai lääkevalmisteita, jotka vaikuttavat RAA-systeemiin. (kuten angiotensiinireseptorisalpaajat ja ACE-estäjät). Tällaisten aineiden yhdistelmällä saattaa olla additiivinen vaikutus verenpaineen laskuun tai vaikutuksia munuaistoimintaan.

Samanaikaisessa käytössä amlodipiinin kanssa hyväksytyllä annoksella krooniseen munuaissairauteen liittyvän proteiiniurian vähentämiseen kissoilla, ei havaittu merkkejä hypotensiosta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Valmiste annostellaan kerran päivässä suoraan kissan suuhun tai pienen ruoka-annoksen joukossa. Tämä eläinlääke on oraaliliuos, joka maistuu hyvin suurimmalle osalle kissoista.

Antoon käytetään pakkauksessa olevaa annosruiskua. Ruiskun kärki sopii pulloon ja siinä on millilitra-asteikko.

Eläinlääkkeen annostelun jälkeen, sulje pullon korkki huolellisesti, pese annosruisku vedellä ja anna sen kuivua.

Käytä annosruiskua ainoastaan tämän eläinlääkkeen antoon estääksesi epäpuhtauksien joutumisen lääkkeeseen.

Krooninen munuaisten vajaatoiminta – kerran päivässä annettava määrä:
Suositeltu annos on 1 mg telmisartaania painokiloa kohden.

Annostelu: 1 mg telmisartaania/painokilo (kg)	
Vahvuus [mg/ml]	Annostus/painokilo (kg) [ml]
4	0,25
10	0,1

Systeeminen hypertensio – kerran päivässä annettava määrä:
Suositeltu aloitusannos on 2 mg telmisartaania painokiloa kohden.

Annostelu: 2 mg telmisartaania/painokilo (kg)	
Vahvuus [mg/ml]	Annostus/painokilo (kg) [ml]
4	0,5
10	0,2

Telmisartaanin annostusta voidaan pienentää 4 viikon kuluttua kissoilla, joiden systolinen verenpaine on alle 140 mmHg (portaittain 0,5 mg/painokilo) eläinlääkärin päätöksestä.

Jos systolinen verenpaine kohoaa sairauden myötä, annosta voidaan nostaa uudestaan tasolle 2 mg/painokilo.
Systolisen verenpaineen tavoitetaso on 120–140 mmHg. Jos systolinen verenpaine on tätä matalampi tai jos kissalla esiintyy samanaikaisesti hypotension oireita, katso kohta 3.5

Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvä systeeminen hypertensio – kerran päivässä annettava määrä:
Annostelu kissoille, joilla on hypertensio ja samanaikainen krooninen munuaisten vajaatoiminta, vastaa yllä olevaa annostelua systeemiseen hypertensioon, mutta näille kissoille suositeltu pienin vaikuttava annos on 1 mg/painokilo.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kun eläinlääkettä annettiin nuorille aikuisille kissoille enintään 5 mg/painokilo (kg) kuuden kuukauden ajan, havaitut haittavaikutukset olivat kohdassa 3.6. mainittuja haittavaikutuksia.

Kun valmistetta annettiin yliannoksella (enintään 5 mg/painokilo (kg) kuuden kuukauden ajan) se johti merkitsevään verenpaineen ja veren punasolumäärän laskuun (liittyvät valmisteen farmakologisiin vaikutuksiin) sekä veren ureatyppipitoisuuden (BUN) nousuun.

Jos alhaista verenpainetta esiintyy, annetaan oireenmukaista hoitoa, esim. nestehoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi

QC09CA07

4.2 Farmakodynamiikka

Telmisartaani on suun kautta nautittuna aktiivinen ja spesifinen angiotensiini II-reseptorin (alatyyppi AT_1) antagonisti, joka laskee keskimääräistä valtimoverenpainetta annosriippuvaisesti nisäkkäillä, mukaan lukien kissa. Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa havaittiin proteinurian väheneminen 7 ensimmäisen päivän aikana hoidon aloittamisesta annoksella 1 mg/kg. Toisessa, hypertensiota sairastavilla kissoilla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa keskimääräisen systolisen verenpaineen lasku saavutettiin annostuksella 2 mg/kg. Näiden farmakodynaamisten vaikutusten yhdistelmän perusteella telmisartaani soveltuu kissoille, jotka sairastavat samanaikaisesti hypertensiota ja kroonista munuaisten vajaatoimintaa.

Telmisartaani syrjäyttää angiotensiini II-entsyymin sitoutumalla sen kiinnittymiskohtaan AT_1-reseptorin alatyypissä. Telmisartaani sitoutuu selektiivisesti AT_1-reseptoriin eikä osoita affiniteettia muihin reseptoreihin, kuten AT_2-reseptoreihin tai muihin määrittelemättömiin AT-reseptoreihin. AT_1-reseptorien stimulaatio on syynä angiotensiini II-entsyymin patologisiin munuaisvaikutuksiin ja muihin angiotensiini II:een yhdistettyihin elimiin suuntautuviin vaikutuksiin, kuten verisuonien supistumiseen, natriumin ja veden kerääntymiseen, lisääntyneeseen aldosteronisynteesiin ja elinten

uudelleen muotoutumiseen. AT_2-reseptorien stimulaatioon liittyvät vaikutukset, kuten verisuonien laajeneminen, natriumin poistuminen virtsan kautta ja epänormaalien solujen kasvun estyminen eivät heikkene. Sitoutuminen AT_1-reseptoreihin on pitkäkestoista, sillä telmisartaanin dissosiaatio sitoutumispaikasta on hidasta. Telmisartaanilla ei ole mitään osittaista agonistivaikutusta AT_1-reseptoriin.

Hypokalemiaa esiintyy kroonisessa munuaisten vajaatoiminnassa, Telmisartaani ei kuitenkaan vaikuta kaliumin erittymiseen, mikä on osoitettu kliinisessä kenttätutkimuksessa kissoilla.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen
Annettaessa telmisartaania kissoille suun kautta plasmakonsentraation aikakäyrä osoittaa lähtöaineen imeytyvän nopeasti ja plasmakonsentraation saavuttavan suurimman pitoisuuden (C_{max}) 0,5 tunnin (t_{max}) kuluessa. Sekä C_{max}-arvojen että AUC-arvojen havaittiin nousevan annoksesta riippuvaisesti annostasoilla 0,5–3 mg/kg. AUC-kuvaajasta tehtyjen havaintojen pohjalta ruuan nauttimisen ei todettu vaikuttava telmisartaanin imeytymiseen.

Telmisartaani on voimakkaasti lipofiilinen aine, jonka kinetiikka kuvaa nopeaa membraanien läpäisykykyä, mikä mahdollistaa helpon jakautumisen kudoksiin.

Sukupuolten välillä ei havaittu merkitsevää eroa. Telmisartaanin 21 päivää kestäneen toistuvan päivittäisen annostelun jälkeen ei havaittu kliinisesti merkittävää kerääntymistä elimistöön. Absoluuttisen hyväksikäytettävyyden havaittiin olevan 33% suun kautta antamisen jälkeen.

Jakautuminen
In vitro tutkimuksissa ihmisen, koiran, hiiren ja rotan plasmassa havaittiin voimakas sitoutuminen plasman proteiineihin (> 99,5%), pääasiassa albumiiniin ja happamaan alfa-1-glykoproteiiniin.

Metabolia
Telmisartaani metaboloituu lähtöaineen glukuronidikonjugaation kautta. Konjugaatin ei ole todettu olevan farmakologisesti aktiivinen. Kissan maksan mikrosomeilla tehtyjen *in vitro*- ja *ex vivo* -tutkimusten perusteella voidaan päätellä, että telmisartaanin glukuronidaatio on kissalla tehokasta. Telmisartaanin glukuronidaation tuloksena muodostuu 1-O-asyyliglukuronidi-metaboliittia.

Eliminaatio
Lopullinen eliminaatiopuoliintumisaika ($t_{1/2}$) vaihtelee 7,3 - 8,6 tunnin välillä ollen keskimäärin 7,7 tuntia. Suun kautta annon jälkeen telmisartaani poistuu pääasiassa muuttumattomana vaikuttavana aineena ulosteissa

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika:
Semintra 4 mg/ml oraaliliuos kissoille (30 ml tai 100 ml): 3 vuotta.
Semintra 10 mg/ml oraaliliuos kissoille: (35 ml): 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi HDPE-pullo sisältäen:
4 mg/ml: 30 ml tai 100 ml
10 mg/ml: 35 ml

Pullo on suljettu LDPE-adapterilla sekä sinetöidyllä, lapsiturvallisella korkilla.
Pakkauskoko: pahvikotelossa yksi 30 ml:n, 35 ml:n tai 100 ml:n pullo ja yksi annosruisku.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/12/146/001 - 003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/02/2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.
Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo 30 ml ja 100 ml (4 mg/ml) ja 35 ml (10 mg/ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Semintra 4 mg/ml oraaliliuos kissoille
Semintra 10 mg/ml oraaliliuos kissoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Telmisartaani 4 mg/ml
Telmisartaani 10 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

30 ml
35 ml
100 ml
1 mittaruisku

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}
Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Muovipullo, 100 ml (4 mg/ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Semintra 4 mg/ml oraaliliuos kissoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Telmisartaani 4 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

4. ANTOREITIT

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}
Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Muovipullo, 30 ml (4 mg/ml) ja 35 ml (10 mg/ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Semintra

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Telmisartaani 4 mg/ml
Telmisartaani 10 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}
Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:

1. Eläinlääkkeen nimi

Semintra 4 mg/ml oraaliliuos kissoille
Semintra 10 mg/ml oraaliliuos kissoille

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:
Telmisartaani 4 mg tai 10 mg

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsalkoniumkloridi	0,1 mg

Kirkas, viskoosi liuos, jonka väri vaihtelee värittömästä kellertävään.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän valkuaisvirtsaisuuden vähentäminen kissoilla.
Systeemisen hypertension hoito kissoilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana. Katso kohta ”Tiineys ja laktaatio”.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

6. Erityisvaroitukset

Telmisartaanin turvallisuutta ja tehoa yli 200 mmHg systeemisen hypertension hoidossa ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Telmisartaanin turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu alle 6 kk:n ikäisillä kissoilla.
Hyvään kliiniseen toimintatapaan kuuluu verenpaineen tarkkailu anestesian aikana kissoilla, jotka saavat tätä eläinlääkettä.

Eläinlääkkeen vaikutustavan vuoksi voi esiintyä ohimenevää hypotensiota (alhaista verenpainetta). Alhaisen verenpaineen oireiden esiintyessä annetaan oireenmukaista hoitoa, esim. nestehoitoa. Telmisartaanin annostusta on syytä pienentää, jos systolinen verenpaine on jatkuvasti alle 120 mmHg tai jos samanaikaisesti esiintyy alhaisen verenpaineen oireita.

Kuten muihinkin Reniini-Angiotensiini-Aldosteronijärjestelmään (RAAS) vaikuttaviin aineisiin, voi telmisartaaniinkin liittyä punasolujen määrän laskua. Punasolujen määrää on syytä seurata hoidon

aikana.

Vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla RAA-järjestelmään vaikuttavat aineet saattavat vähentää virtsan erittymistä munuaisissa ja siten huonontaa munuaistoimintaa. Telmisartaanin turvallisuutta ja tehoa ei tällaisilla kissoilla ole tutkittu. Jos valmistetta käytetään vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla, suositellaan munuaistoiminnan (plasman kreatiniinipitoisuuden) seurantaa.

Hyvään kliiniseen toimintatapaan kuuluu hypertensiota sairastavien kissojen verenpaineen säännöllinen seuraaminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
Vältä valmisteen kosketusta silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhdo silmät vedellä.
Pese kädet käsittelyn jälkeen.
Raskaana olevien naisten on erityisesti vältettävä joutumista kosketuksiin valmisteen kanssa, sillä aineiden, jotka vaikuttavat RAA-systeemiin, kuten angiotensiinireseptorisalpaajat ja ACE-estäjät, on havaittu vaikuttavan syntymättömään lapseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä telmisartaanille tai muille sartaaneille/angiotensiinireseptorisalpaajille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Tiineys ja laktaatio:
Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu jalostuskissoilla eikä tiineillä tai imettävillä kissoilla.
Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana. Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Saatavilla olevan tiedon mukaan ei tunneta lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia kissoilla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta ja/tai hypertensio ja käytössä telmisartaani ja muita verenpainetta alentavia lääkevalmisteita (esim. amlodipiini), tai lääkevalmisteita, jotka vaikuttavat RAA-systeemiin. (kuten angiotensiinireseptorisalpaajat ja ACE-estäjät). Tällaisten aineiden yhdistelmällä saattaa olla summautuva vaikutus verenpaineen laskuun tai vaikutuksia munuaistoimintaan.

Samanaikaisessa käytössä amlodipiinin kanssa hyväksytyllä annoksella krooniseen munuaissairauteen liittyvän proteiiniurian vähentämiseen kissoilla, ei havaittu merkkejä hypotensiosta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):
Kun eläinlääkettä annettiin nuorille aikuisille kissoille enintään 5 mg/painokilo (kg) kuuden kuukauden ajan, havaitut haittavaikutukset olivat kohdassa Haittatapahtumat mainittuja haittavaikutuksia.

Kun valmistetta annettiin yliannoksella (enintään 5 mg/painokilo (kg) kuuden kuukauden ajan) se johti merkitsevään verenpaineen ja veren punasolumäärän laskuun (liittyvät valmisteen farmakologisiin vaikutuksiin) sekä veren ureatyppipitoisuuden (BUN) nousuun.

Jos alhaista verenpainetta esiintyy, annetaan oireenmukaista hoitoa, esim. nestehoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Ruuansulatuskanavan oireet (regurgitaatio[1], oksentelu[2], ripuli[2]). Kohonneet munuaisarvot (kreatiniini ja/tai veren ureatyppi), krooninen munuaisten vajaatoiminta.
Hyvin harvinainen (<1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Maksaentsyymien nousu[3]. Punasolumäärän lasku (katso kohta ”Erityisvaroitukset”).

[1] Lievä ja ajoittainen.
[2] Oksentelua ja ripulia on ilmoitettu yleisenä systeemisen hypertension hoidon aloitusannoksella 2 mg/kg. Lievä ja ohimenevä.
[3]Arvot palautuivat normaaleiksi muutaman vuorokauden kuluessa hoidon päättymisen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Valmiste annostellaan kerran päivässä suoraan kissan suuhun tai pienen ruoka-annoksen joukossa. Tämä eläinlääke on oraaliliuos, joka maistuu hyvin suurimmalle osalle kissoista.

Antoon käytetään pakkauksessa olevaa annosruiskua. Ruiskun kärki sopii pulloon ja siinä on millilitra-asteikko.

Krooninen munuaisten vajaatoiminta – kerran päivässä annettava määrä:
Suositeltu annos on 1 mg telmisartaania painokiloa kohden.

Annostelu: 1 mg telmisartaania/painokilo (kg)	
Vahvuus [mg/ml]	Annostus/painokilo (kg)[ml]
4	0,25
10	0,1

Systeeminen hypertensio – kerran päivässä annettava määrä:
Suositeltu aloitusannos on 2 mg telmisartaania painokiloa kohden.

Annostelu: 2 mg telmisartaania/painokilo (kg)	
Vahvuus [mg/ml]	Annostus/painokilo (kg) [ml]
4	0,5
10	0,2

Telmisartaanin annostusta voidaan pienentää 4 viikon kuluttua kissoilla, joiden systolinen verenpaine on alle 140 mmHg (portaittain 0,5 mg/painokilo) eläinlääkärin päätöksestä.
Jos systolinen verenpaine kohoaa sairauden myötä, annosta voidaan nostaa uudestaan tasolle 2 mg/painokilo.
Systolisen verenpaineen tavoitetaso on 120–140 mmHg. Jos systolinen verenpaine on tätä matalampi tai jos kissalla esiintyy samanaikaisesti hypotension oireita, katso ohjeet kohdasta ”Erityisvaroitukset”.

Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvä systeeminen hypertensio – kerran päivässä annettava määrä:
Annostelu kissoille, joilla on hypertensio ja samanaikainen krooninen munuaisten vajaatoiminta, vastaa yllä olevaa annostelua systeemiseen hypertensioon, mutta näille kissoille suositeltu pienin vaikuttava annos on 1 mg/painokilo.

9. Annostusohjeet

Avaa pullon korkki painamalla sitä alas ja kiertämällä samanaikaisesti. Kiinnitä annosruiskun kärki pullonsuun adapteriin kevyesti painaen.
Käännä pullo ylösalaisin. Vedä ruiskun männästä, kunnes mäntä on tarvittavan annoksen (millilitroina) kohdalla. Irrota annosruisku pullosta.

Paina mäntää, ja tyhjennä ruiskun sisältö suoraan kissan suuhun…

… tai pieneen määrään ruokaa.

Kun olet antanut eläinlääkkeen, sulje pullon korkki tiukasti…

… pese annosruisku vedellä ja anna kuivua.

Käytä annosruiskua ainoastaan tämän eläinlääkkeen antoon estääksesi epäpuhtauksien joutumisen lääkkeeseen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/12/146/001 - 003
Pakkauskoko: yksi muovipullo sisältäen 30 ml tai 100 ml (4 mg/ml) tai yksi muovipullo sisältäen 35 ml (10 mg/ml).
1 mittaruisku.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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 Bucureşti
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