I PRIEDAS

veterinarinio VAISTO apraŠas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Semintra, 4 mg/ml geriamasis tirpalas katėms
Semintra, 10 mg/ml geriamasis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
telmisartano 4 mg arba 10 mg,

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	**Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą**
Benzalkonio chloridas	0,1 mg
Hidroksietilceliuliozė	–
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	–
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)	–
Maltitolis	–
Išgrynintas vanduo	–

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirštas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms proteinurijai, susijusiai su lėtine inkstų liga (LIL), mažinti.
Katėms sisteminei hipertenzijai gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu (taip pat žr. 3.7 p.).
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Telmisartano saugumas ir veiksmingumas gydant sisteminę hipertenziją, viršijančią 200 mmHg, tirtas nebuvo.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

<u>Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams</u>
Telmisartano saugumas ir veiksmingumas jaunesnėms nei 6 mėnesių katėms neištirtas.

Stebėti veterinariniu vaistu gydomų kačių kraujospūdį taikant anesteziją yra gera klinikinė praktika. Dėl veterinarinio vaisto veikimo būdo gali pasireikšti trumpalaikė hipotonija. Pasireiškus bet kokiems klinikiniams hipotonijos požymiams, reikia taikyti simptominį gydymą, pvz., gydymą skysčiais. Jeigu sistolinis kraujospūdis (SKS) yra nuolat žemesnis kaip 120 mmHg arba kartu pasireiškia hipotonijos požymių, telmisartano dozę reikia sumažinti.

Kaip ir naudojant renino-angiotenzino-aldosterono sistemą (RAAS) veikiančius vaistus, gali nežymiai sumažėti raudonųjų kraujo kūnelių kiekis. Gydymo metu reikia stebėti raudonųjų kraujo kūnelių kiekį.

RAAS veikiančios medžiagos gali sumažinti glomerulų filtracijos greitį ir pabloginti inkstų funkciją katėms, sergančioms sunkia inkstų liga. Telmisartano saugumas ir veiksmingumas tokioms katėms netirtas. Skiriant šio vaisto katėms, sergančioms sunkia inkstų liga, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją (kreatinino koncentraciją plazmoje).

Remiantis geros klinikinės praktikos principais hipertenzija sergančioms katėms reikia reguliariai stebėti kraujospūdį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.
Vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant praplauti akis vandeniu.
Naudojus reikia nusiplauti rankas.
Nėščios moterys turi imtis specialių atsargumo priemonių, kad išvengtų sąlyčio su vaistu, nes nustatyta, kad žmonėms medžiagos, veikiančios RAAS, pvz., angiotenzino receptorių blokatoriai (ARB) ir AKF inhibitoriai, nėštumo metu veikia negimusį kūdikį.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas telmisartanui ar kitiems sartanams / ARB, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto požymiai (regurgitacija[1], vėmimas[2], viduriavimas[2]) Padidėję inkstų funkcijos rodikliai (kreatininas ir (arba) karbamidinis azotas), lėtinis inkstų nepakankamumas.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjęs kepenų fermentų kiekis[3]. Sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (žr. 3.5 skyrių).

[1] Lengvi ir protarpiniai
[2]Skiriant pradines 2 mg/kg dozes sisteminei hipertenzijai gydyti, registruota vėmimo ir viduriavimo atvejų. Lengvi ir trumpalaikiai
[3] Per kelias paras po gydymo nutraukimo atsistatė normalios vertės.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms katėms, vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu (žr. 3.3 p.).

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Remiantis turimais duomenimis, nežinoma apie jokią vaistų sąveiką, kai LIL ir (arba) hipertenzija sergančioms katėms skiriama telmisartano ir kitų vaistų, mažinančių kraujospūdį (pvz., amlodipino) arba slopinančių RAAS (pvz., ARB arba AKF inhibitorių). Skiriant tokių vaistų derinį gali sustiprėti hipotoninis poveikis arba pakisti inkstų funkcija.

Katėms kartu skiriant rekomenduojamą amlodipino dozę proteinurijai, susijusiai su lėtine inkstų liga (LIL) sumažinti, klinikinių hipotonijos įrodymų nestebėta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Vaistą reikia suduoti tiesiai į burną arba su mažu ėdalo kiekiu kartą per dieną.
Šis veterinarinis vaistas yra geriamasis tirpalas ir daugumai kačių jis yra priimtinas.

Tirpalą reikia suduoti naudojant pakuotėje esantį matavimo švirkštą. Švirkštas tvirtinamas ant buteliuko ir turi ml skalę.

Skyrus veterinarinio vaisto, buteliuką reikia sandariai uždengti dangteliu, matavimo švirkštą išplauti vandeniu ir palikti išdžiūti.

Kad naudojant neužsiterštų, pridėtą švirkštą reikia naudoti tik šiam veterinariniam vaistui sugirdyti.

LIL – kiekis, kurį reikia skirti vieną kartą per parą:
Rekomenduojama dozė yra 1 mg telmisartano/kg kūno svorio

Dozavimas: 1 mg telmisartano/kg kūno svorio	
Stiprumas [mg/ml]	Dozė / kg kūno svoris [ml]
4	0,25
10	0,1

Sisteminė hipertenzija – kiekis, kurį reikia skirti vieną kartą per parą:
Rekomenduojama pradinė dozė sisteminei hipertenzijai gydyti yra 2 mg telmisartano/kg kūno svorio

Dozavimas: 2 mg telmisartano/kg kūno svorio	
Stiprumas [mg/ml]	Dozė / kg kūno svoris [ml]
4	0,5
10	0,2

Po 4 savaičių katėms, kurių sistolinis kraujospūdis (SKS) žemesnis kaip 140 mmHg, telmisartano dozę veterinarijos gydytojo nuožiūra galima sumažinti (0,5 mg/kg padalomis).
Jeigu sergant liga SKS padidėja, dozę vėl galima padidinti iki 2 mg/kg.
Tikslinis SKS diapazonas yra 120–140 mmHg. Jeigu SKS yra žemesnis už tikslinę vertę arba kartu pasireiškiant hipotonijos požymių, vadovaukitės 3.5 skyriumi.

Sisteminė hipertenzija, susijusi su LIL – kiekis, kurį reikia skirti vieną kartą per parą:
Hipertenzija ir kartu lėtine inkstų liga sergančioms katėms taikomas toks pats dozavimo režimas, kaip aprašytas pirmiau sisteminei hipertenzijai gydyti, išskyrus tai, kad tokioms katėms rekomenduojama minimali veiksminga dozė yra 1 mg/kg.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Jaunoms suaugusioms sveikoms katėms skyrus iki 5 mg/kg 6 mėnesius, pastebėtos nepageidaujamos reakcijos atitiko nurodytas 3.6 p.

Naudojant per didelę vaisto dozę (iki 5 mg/kg 6 mėnesius), sukeltas ženklus kraujospūdžio sumažėjimas, raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas (šis poveikis priskiriamas vaisto farmakologiniam veikimui) bei šlapalo azoto kiekio kraujyje (KŠA) padidėjimas.

Pasireiškus hipotonijai reikia taikyti simptominį gydymą, pvz., gydymą skysčiais.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas

QC09CA07

4.2. Farmakodinamika

Telmisartanas yra per burną veikiantis specifinis angiotenzino II receptorių (AT_1 potipio) antagonistas, sukeliantis nuo dozės priklausomą vidutinio arterinio kraujospūdžio sumažėjimą žinduolių rūšims, įskaitant kates. Atliekant klinikinį tyrimą su lėtine inkstų liga sergančiomis katėmis, nustatytas proteinurijos sumažėjimas per pirmąsias 7 dienas po gydymo 1 mg/kg pradžios. Kitu papildomu klinikiniu tyrimu su hipertenzija sergančiomis katėmis vidutinis sistolinis kraujospūdis sumažintas skiriant 2 mg/kg dozę. Dėl šių farmakokinetinių savybių derinio gydymas telmisartau yra tinkama terapija katėms, sergančioms hipertenzija ir LIL kartu.

Telmisartanas išstumia angiotenziną II iš jo prisijungimo vietos AT_1 potipio receptoriuose. Telmisartanas selektyviai jungiasi prie AT_1 receptorių ir nerodo afiniteto kitiems receptoriams, įskaitant AT_2 ar kitus mažiau būdingus AT receptorius. AT_1 receptorių stimuliavimas sukelia angiotenzino II patologinį poveikį inkstuose ir kituose organuose, susijusiuose su angiotenzinu II, pvz., kraujagyslių susitraukimą, natrio ir vandens sulaikymą, padidėjusią aldosterono sintezę ir organų remodeliavimą. Su AT_2 receptorių stimuliavimu susijęs poveikis, pvz., kraujagyslių išsiplėtimas, natriurezė ir netinkamo ląstelių augimo slopinimas, nėra slopinamas. Dėl lėto telmisartano atsijungimo nuo AT_1 receptorių jungimosi vietos prisijungimas prie receptorių yra ilgalaikis. Dalinis agonistinis poveikis AT_1 receptoriams telmisartanui nebūdingas.

Su LIL būna susijusi hipokalemija, tačiau, kaip parodė klinikinis lauko tyrimas su katėmis, telmisartanas kalio išsiskyrimo neveikia.

4.3. Farmakokinetika

<u>Absorbcija</u>
Skyrus per burną katėms telmisartano, pirminio junginio koncentracijos plazmoje ir laiko kreivėms būdinga greita absorbcija, didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) pasiekiama po 0,5 valandos (t_{max}). Nustatytas nuo dozės priklausomas C_{max} ir AUC verčių didėjimas naudojant nuo 0,5 mg iki 3 mg/kg dozes. Kaip rodo AUC, ėdesio suvartojimas neturi įtakos bendrai telmisartano absorbcijos apimčiai.

Telmisartanas yra labai lipofiliškas ir pasižymi greita membranos pralaidumo kinetika; tai palengvina pasiskirstymą audiniuose. Reikšmingos lyties įtakos nenustatyta.

Kliniškai reikšmingo kaupimosi, naudojus kelias dozes kartą per parą 21 dieną, nenustatyta. Skyrus per burną, absoliutus biologinis prieinamumas buvo 33 %.

Pasiskirstymas
Žmonių, šunų, pelių ir žiurkių plazmos tyrimai *in vitro* parodė didelį jungimąsi prie plazmos baltymų (> 99,5 %), daugiausia prie albumino ir α-1 rūgšties glikoproteino.

Biotransformacija
Telmisartanas metabolizuojamas konjugacijos būdu į pirminio junginio gliukuronidą. Konjugato farmakologinio aktyvumo nenustatyta. Remiantis *in vitro* ir *ex vivo* tyrimais su kačių kepenų mikrosomomis, galima daryti išvadą, kad telmisartanas kačių organizme veiksmingai gliukuronidinamas. Gliukuronidinimas lėmė telmisartano 1-*O*-acilgliukuronido metabolitų susidarymą.

Eliminacija
Galutinės pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo nuo 7,3 iki 8,6 valandos, vidutinė vertė buvo 7,7 valandos. Skyrus per burną, beveik visas telmisartanas pašalinamas su išmatomis, daugiausia kaip nepakitusi veiklioji medžiaga.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės
Semintra 4 mg/ml geriamasis tirpalas katėms (30 ml arba 100 ml): – 3 metai.
Semintra 10 mg/ml geriamasis tirpalas katėms (35 ml): - 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas DTPE buteliukas, užpildytas:
4 mg /ml: 30 ml arba 100 ml.
10 mg/ml: 35 ml.

Kiekvienas buteliukas yra su MTPE adapteriu bei vaikų sunkiai atidaromu uždoriu.
Pakuotės dydis: vienas 30 ml, 35 ml arba 100 ml buteliukas ir vienas matavimo švirkštas kartoninėje dėžutėje.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/146/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2013-02-13.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.
Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

II PRIEDAS

D. KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. Ženklinimas

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 30 ml ir 100 ml (4 mg/ml) ir 35 ml (10 mg/ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Semintra 4 mg/ml geriamasis tirpalas katėms
Semintra 10 mg/ml geriamasis tirpalas katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Telmisartanas 4 mg/ml
Telmisartanas 10 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 ml
35 ml
100 ml
1 matavimo švirkštas

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

6. INDIKACIJA

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml (4 mg/ml) buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Semintra 4 mg/ml geriamasis tirpalas katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Telmisartanas 4 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AS)

Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

30 ml (4 mg/ml) ir 35 ml (10 mg/ml) buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Semintra

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Telmisartanas 4 mg/ml
Telmisartanas 10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki...

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Semintra, 4 mg/ml geriamasis tirpalas katėms
Semintra, 10 mg/ml geriamasis tirpalas katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:
telmisartano 4 mg arba 10 mg

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzalkonio chloridas	0,1 mg

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirštas tirpalas.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

4. Naudojimo indikacijos

Katėms proteinurijai, susijusiai su lėtine inkstų liga (LIL), mažinti.
Katėms sisteminei hipertenzijai gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu. Žr. skyrių „Vaikingumas ir laktacija“.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Telmisartano saugumas ir veiksmingumas gydant sisteminę hipertenziją, viršijančią 200 mmHg, tirtas nebuvo.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Telmisartano saugumas ir veiksmingumas jaunesnėms nei 6 mėnesių katėms neištirtas.
Stebėti šiuo veterinariniu vaistu gydomų kačių kraujospūdį taikant anesteziją yra gera klinikinė praktika.

Dėl veterinarinio vaisto veikimo būdo gali pasireikšti trumpalaikė hipotonija (žemas kraujospūdis). Pasireiškus bet kokiems klinikiniams hipotonijos požymiams, reikia taikyti simptominį gydymą, pvz., gydymą skysčiais. Jeigu sistolinis kraujospūdis (SKS) yra nuolat žemesnis kaip 120 mmHg arba kartu pasireiškia hipotonijos požymių, telmisartano dozę reikia sumažinti.

Kaip ir naudojant renino-angiotenzino-aldosterono sistemą (RAAS) veikiančius vaistus, gali nežymiai sumažėti raudonųjų kraujo kūnelių kiekis. Gydymo metu reikia stebėti raudonųjų kraujo kūnelių kiekį.

RAAS veikiančios medžiagos gali sumažinti glomerulų filtracijos greitį ir pabloginti inkstų funkcijų katėms, sergančioms sunkia inkstų liga. Telmisartano saugumas ir veiksmingumas tokioms katėms netirtas. Skiriant šio vaisto katėms, sergančioms sunkia inkstų liga, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją (kreatinino koncentraciją plazmoje).

Remiantis geros klinikinės praktikos principais hipertenzija sergančioms katėms reikia reguliariai stebėti kraujospūdį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.
Vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant praplauti akis vandeniu.
Panaudojus reikia nusiplauti rankas.
Nėščios moterys turi imtis specialių atsargumo priemonių, kad išvengtų sąlyčio su vaistu, nes nustatyta, kad žmonėms medžiagos, veikiančios RAAS, pvz., angiotenzino receptorių blokatoriai (ARB) ir AKF inhibitoriai, nėštumo metu veikia negimusį kūdikį.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas telmisartanui ar kitiems sartanams / ARB, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija
Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms katėms, vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu. Žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Remiantis turimais duomenimis, nežinoma apie jokią vaistų sąveiką, kai LIL ir (arba) hipertenzija sergančioms katėms skiriama telmisartano ir kitų vaistų, mažinančių kraujospūdį (pvz., amlodipino) arba slopinančių RAAS (pvz., ARB arba AKF inhibitorių). Skiriant tokių vaistų derinį gali sustiprėti hipotoninis poveikis arba pakisti inkstų funkcija.

Katėms kartu skiriant rekomenduojamą amlodipino dozę proteinurijai, susijusiai su lėtine inkstų liga (LIL) sumažinti, klinikinių hipotonijos įrodymų nestebėta.

Perdozavimas
Jaunoms suaugusioms sveikoms katėms skyrus iki 5 mg/kg 6 mėnesius, pastebėtos nepageidaujamos reakcijos atitiko nurodytas 3.6 p.

Naudojant per didelę vaisto dozę (iki 5 mg/kg 6 mėnesius), sukeltas ženklus kraujospūdžio sumažėjimas, raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas (šis poveikis priskiriamas vaisto farmakologiniam veikimui) bei šlapalo azoto kiekio kraujyje (KŠA) padidėjimas.

Pasireiškus hipotonijai reikia taikyti simptominį gydymą, pvz., gydymą skysčiais.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Virškinimo trakto požymiai (regurgitacija[1], vėmimas[2], viduriavimas[2]).

Padidėję inkstų funkcijos rodikliai (kreatininas ir (arba) karbamidinis azotas), lėtinis inkstų nepakankamumas.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Padidėjęs kepenų fermentų kiekis[3]. Sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“).

[1]Lengvi ir protarpiniai
[2]Skiriant pradines 2 mg/kg dozes sisteminei hipertenzijai gydyti, registruota vėmimo ir viduriavimo atvejų. Lengvi ir trumpalaikiai
[3]Per kelias paras po gydymo nutraukimo atsistatė normalios vertės.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Vaistą reikia suduoti tiesiai į burną arba su mažu ėdalo kiekiu kartą per dieną.
Šis veterinarinis vaistas yra geriamasis tirpalas ir daugumai kačių jis yra priimtinas.

Tirpalą reikia suduoti naudojant pakuotėje esantį matavimo švirkštą. Švirkštas tvirtinamas ant buteliuko ir ml skalę.

LIL – kiekis, kurį reikia skirti vieną kartą per parą:
Rekomenduojama dozė yra 1 mg telmisartano/kg kūno svorio.

Dozavimas: 1 mg telmisartano/kg kūno svorio	
Stiprumas [mg/ml]	Dozė/kg kūno svorio [ml]
4	0,25
10	0,1

Sisteminė hipertenzija – kiekis, kurį reikia skirti vieną kartą per parą:
Rekomenduojama pradinė dozė yra 2 mg telmisartano/kg kūno svorio.

Dozavimas: 2 mg telmisartano/kg kūno svorio	
Stiprumas [mg/ml]	Dozė/kg kūno svorio [ml]
4	0,5
10	0,2

Po 4 savaičių katėms, kurių sistolinis kraujospūdis (SKS) žemesnis kaip 140 mmHg, telmisartano dozę veterinarijos gydytojo nuožiūra galima sumažinti (0,5 mg/kg padalomis).
Jeigu sergant liga SKS padidėja, dozę vėl galima padidinti iki 2 mg/kg.
Tikslinis SKS diapazonas yra 120–140 mmHg. Jeigu SKS yra žemesnis už tikslinę vertę arba kartu pasireiškiant hipotonijos požymių, vadovaukitės skyriumi „Specialieji įspėjimai“.

Sisteminė hipertenzija, susijusi su LIL – kiekis, kurį reikia skirti vieną kartą per parą:
Hipertenzija ir kartu lėtine inkstų liga sergančioms katėms taikomas toks pats dozavimo režimas, kaip aprašytas pirmiau sisteminei hipertenzijai gydyti, išskyrus tai, kad tokioms katėms rekomenduojama minimali veiksmingoji dozė yra 1 mg/kg.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Buteliukui atidaryti paspauskite ir pasukite dangtelį. Nesmarkiai stumdami pritvirtinkite matavimo švirkštą prie buteliuko nuimamo adapterio.
Buteliuką / švirkštą apverskite. Traukite stūmoklį, kol jo galas bus ties kiekį ml atitinkančia padala. Nuimkite dozuojamąjį švirkštą nuo buteliuko.

Stumkite stūmoklį, kad išstumtumėte visą švirkšto turinį tiesiai į katės nasrus...

...arba ant nedidelio kiekio ėdesio.

Skyrę veterinarinio vaisto, buteliuką sandariai uždenkite dangteliu...

...išplaukite matavimo švirkštą vandeniu ir palikite išdžiūti.

Kad naudojant neužsiterštų, pridėtą švirkštą reikia naudoti tik šiam veterinariniam vaistui sugirdyti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/12/146/001 - 003
Pakuočių dydžiai: vienas plastikinis buteliukas, užpildytas 30 ml arba 100 ml (4 mg/ml), arba vienas plastikinis buteliukas, užpildytas 35 ml (10 mg/ml).
1 matavimo švirkštas.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

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

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

Deutschland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

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

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

Malta
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +44 1344 746957

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

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Vetcare Oy
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