ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Semintra 4 mg/ml soluție orală pentru pisici
Semintra 10 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:
Telmisartan 4 mg sau 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Clorură de benzalconiu	0,1 mg
Hidroxietil celuloză	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	-
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	-
Maltitol	-
Apă purificată	-

Soluție limpede, vâscoasă, incoloră sau ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Reducerea proteinuriei asociată cu boala renală cronică (BRC) la pisici.
Tratamentul hipertensiunii sistemice la pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în timpul gestației sau lactației (vezi pct. 3.7).
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Siguranța și eficacitatea telmisartanului în managementul hipertensiunii sistemice la pisici mai mare de 200 mmHg nu a fost studiată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

<u>Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:</u>

Siguranţa și eficacitatea utilizării telmisartanului nu au fost testate în cazul pisicilor cu vârsta sub 6 luni.
Normele de bună practică clinică prevăd monitorizarea tensiunii arteriale la pisicile care primesc produsul medicinal veterinar și care se află sub anestezie.
Datorită modului de acțiune al acestui produs medicinal veterinar, poate apărea hipotensiunea tranzitorie. Trebuie administrat tratament simptomatic, de exemplu aport de lichide, în cazul în care apar orice semne clinice de hipotensiune. Doza de telmisartan trebuie redusă dacă tensiunea arterială sistolică (TAS) este constant mai mică de 120 mmHg sau dacă există semne concomitente de hipotensiune arterială.

După cum se cunoaște în privința medicamentelor care acționează asupra sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA), poate interveni o ușoară scădere a numărului eritrocitelor. Numărul eritrocitelor trebuie monitorizat în cursul tratamentului.

Substanțele care acționează asupra SRAA pot conduce la o reducere a ratei de filtrare glomerulară și o înrăutățire a funcției renale la pisicile cu boală renală severă. Siguranța și eficacitatea telmisartanului la astfel de pacienți nu a fost investigată. În cazul utilizării acestui produs la pisicile cu boală renală severă, se recomandă monitorizarea funcției renale (concentrația creatininei în plasmă).

Normele de bună practică clinică prevăd monitorizarea tensiunii arteriale la pisicile cu hipertensiune arterială.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Evitați contactul cu ochii. În cazul în care are loc contactul accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.
Femeile însărcinate trebuie să aibă o deosebită grijă pentru a evita contactul cu produsul, deoarece s-a constatat că substanțele cu acțiune asupra SRAA, cum ar fi blocanții receptorilor angiotensinei (BRA) și inhibitorii ECA (iECA) afectează la om fătul în cursul sarcinii.

Persoanele cu hipersensibilitate la telmisartan sau alți sartani/BRA trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Semne gastrointestinale (regurgitarea[1], vărsăturile[2] și diareea[2]. Creșterea valorilor renale (creatina și/sau azotul ureic din sânge), insuficiență cronică renală.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creșterea enzimelor hepatice[3]. Valori scăzute ale eritrocitelor (vezi pct. 3.5).

[1]Ușoară și intermitentă
[2]Vărsăturile și diareea sunt raportate frecvent când se administrează la doza de tratament inițial de 2 mg/kg pentru hipertensiunea sistemică. Ușoare și trecătoare.
[3] Valorile revin la normal în decurs de câteva zile după încetarea terapiei.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisicile de reproducție, cele gestante sau în lactație.
Nu se utilizează pe parcursul gestației și lactației (vezi pct. 3.3).

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În baza datelor disponibile nu sunt cunoscute interacțiuni medicamentoase la pisicile cu BRC și/sau hipertensiune în cazul administrării de telmisartan și alte produse medicinale care scad tensiunea arterială (cum este amlodipina) sau interacționează cu SRAA (cum ar fi BAR sau iECA). Combinația de astfel de agenți poate conduce la efecte hipotensive aditive sau poate afecta funcția renală.

Pe parcursul tratamentului concomitent cu amlodipină, la doza recomandată pentru reducerea proteinuriei asociate cu boala renală cronică (BRC) la pisici, nu a fost observată nicio dovadă clinică de hipotensiune arterială.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Produsul se va administra o dată pe zi, direct în gura animalului sau într-o cantitate mică de alimente. Acest produs medicinal veterinar este o soluție orală și este bine acceptat de majoritatea pisicilor.

Administrarea soluției se va face cu ajutorul seringii de măsurare furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în ml.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți strâns flaconul cu capacul, spălați seringa de măsurare cu apă și lăsați-o să se usuce.

Pentru a evita contaminarea, folosiți seringa furnizată numai pentru administrarea acestui produs medicinal veterinar.

BRC – cantități de administrat o dată pe zi:
Doza recomandată este de 1 mg telmisartan/kg greutate corporală.

Doză: 1 mg telmisartan/kg greutate corporală	
Concentrație [mg/ml]	Doză/greutate corporală [ml]
4	0,25
10	0,1

Hipertensiune sistemică – cantități de administrat o dată pe zi:
Doza inițială recomandată pentru tratamentul hipertensiunii sistemice este de 2 mg telmisartan/kg greutate corporală.

Doză: 2 mg telmisartan/kg greutate corporală	
Concentrație [mg/ml]	Doză/greutate corporală [ml]
4	0,5
10	0,2

După 4 săptămâni, doza de telmisartan poate fi redusă la pisicile cu tensiune arterială sistolică (TAS) mai mică de 140 mmHg (în trepte de 0,5 mg/kg), la latitudinea medicului veterinar.
Dacă TAS crește pe parcursul bolii, doza zilnică poate fi crescută din nou până la 2 mg/kg.
Intervalul țintă al valorii TAS este între 120 și 140 mmHg. Dacă TAS este sub intervalul țintă sau dacă există semne concomitente de hipotensiune arterială, vezi pct. 3.5.

Hipertensiunea sistemică asociată cu BRC – cantități de administrat o dată pe zi:
Schema de dozare pentru pisicile hipertensive cu boală renală cronică concomitentă este cel descris mai sus pentru hipertensiunea sistemică, cu excepția faptului că pentru aceste pisici doza minimă eficace recomandată este de 1 mg/kg.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei doze de până la 5 mg/kg greutate corporală , timp de 6 luni, la pisicile adulte tinere sănătoase, reacțiile adverse observate au fost în concordanță cu cele menționate la punctul 3.6.

Administrarea unei supradoze de medicament (până la 5 mg/kg greutate corporală timp de 6 luni) a condus la o reducere importantă a tensiunii arteriale, scăderi ale numărului eritrocitelor (efecte atribuibile activității farmacologice a produsului) și creșteri ale azotului ureic din sânge.

În cazul apariției hipotensiunii, trebuie administrat tratament simptomatic, de exemplu aport de lichide.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet

QC09CA07

4.2 Farmacodinamie

Telmisartanul este un antagonist activ prin administrare orală și specific receptorului angiotensinei II (subtip AT_1), care cauzează o scădere dependentă de doză a tensiunii arteriale medii la speciile de mamifere, inclusiv pisica. În cadrul unui studiu clinic desfășurat la pisici cu boală renală cronică, s-a observat o scădere a proteinuriei în decursul primelor 7 zile după începerea tratamentului cu 1 mg/kg. Într-un alt studiu clinic la pisici cu hipertensiune arterială, s-a obținut o reducere a tensiunii arteriale sistolice medii cu o doză de 2 mg/kg. Datorită asocierii acestor proprietăți farmacodinamice, telmisartanul este un tratament adecvat pentru pisicile cu hipertensiune arterială și BRC concomitentă.

Telmisartanul deplasează angiotensina II de la locul său de legare la nivelul subtipului de receptor AT_1. Telmisartanul se leagă selectiv de receptorul AT_1 și nu prezintă afinitate pentru alți receptori, inclusiv AT_2 sau alți receptori AT cu specificitate mai mică. Stimularea receptorului AT_1 este responsabilă pentru efectele patologice ale angiotensinei II la nivelul rinichiului și altor organe asociate cu angiotensina II, cum sunt vasoconstricția, retenția de sodiu și apă, creșterea sintezei de aldosteron și remodelarea de organ. Efectele benefice asociate cu stimularea receptorului AT_2 cum

sunt vasodilatația, natriureza și inhibarea creșterii celulare inadecvate nu sunt inhibate. Legarea pe receptor este durabilă datorită disocierii lente a telmisartanului de la locul de legare de la nivelul receptorului AT_1. Telmisartanul nu prezintă nicio activitate agonistă parțială asupra receptorului de AT_1.

Hipokaliemia este asociată cu BRC, cu toate acestea telmisartanul nu afectează excreția potasiului, după cum se arată într-un studiu clinic de teren la pisici.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția
În urma administrării orale de telmisartan la pisici, curbele concentrație plasmatică - timp ale compusului parental sunt caracterizate printr-o absorbție rapidă, cu atingerea concentrațiilor plasmatice maxime (C_{max}) după 0,5 ore (t_{max}). Atât pentru valorile C_{max} cât și pentru valorile ASC, a fost observată o creștere proporțională cu doza pe intervalul de dozare cuprins între 0,5 mg/kg și 3 mg/kg. După cum o demonstrează evoluția ASC, consumul de alimente nu afectează gradul de absorbție general al telmisartanului.
Telmisartanul este puternic lipofil și are o cinetică de penetrare rapidă a membranei, ceea ce facilitează distribuția rapidă în țesuturi. Nu a fost observat un efect semnificativ legat de sex.

Nu a fost observată o acumulare clinic semnificativă în urma administrării de doze multiple, o dată pe zi timp de 21 zile. Biodisponibilitatea absolută după administrarea orală a fost de 33%.

Distribuția
Studiile *in-vitro* folosind plasmă recoltată de la om, câine, șoarece și șobolan au indicat un grad înalt de legare de proteine (> 99,5%), legarea făcându-se în principal de albumină și α-1-acid glicoproteină.

Metabolizarea
Telmisartanul este metabolizat prin conjugare la glucuronidul compusului parental. Conjugatul nu prezintă activitate farmacologică. Pe baza studiilor *in vitro* și *ex vivo* cu microsomi hepatici de la feline, se poate concluziona faptul că telmisartanul este glucuronidat în mod eficient la pisică. Glucuronidarea se soldează cu formarea metabolitului 1-*O*-acilglucuronid al telmisartanului.

Eliminarea
Timpul de înjumătățire prin eliminare ($t_{1/2}$) a fost cuprins între 7,3 și 8,6 ore, cu o valoare medie de 7,7 ore. După administrarea orală, telmisartanul este excretat aproape în exclusivitate prin fecale, în principal sub formă de substanță activă nemodificată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
Semintra 4 mg/ml soluție orală pentru pisici: 30 ml sau 100 ml: 3 ani.
Semintra 10 mg/ml soluție orală pentru pisici (35 ml): 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Un flacon din HDPE umplut cu
4 mg/ml: 30 ml sau 100 ml.
10 mg/ml: 35 ml.
Fiecare flacon este închis cu un dop adaptor din LDPE și un sistem de închidere securizat împotriva deschiderii de către copii.
Dimensiune de ambalaj: un flacon de 30 ml, 35 ml sau 100 ml și o seringă dozatoare într-o cutie de carton.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/12/146/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.02.2013

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 30 ml și 100 ml (4 mg/ml) și 35 ml (10 mg/ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Semintra 4 mg/ml soluție orală pentru pisici
Semintra 10 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml
35 ml
100 ml
1 seringă de măsurare

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml (4 mg/ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Semintra 4 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Telmisartan 4 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiţi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 30 ml (4 mg/ml) și 35 ml (10 mg/ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Semintra

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza până la...

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Semintra 4 mg/ml soluție orală pentru pisici
Semintra 10 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:
Telmisartan 4 mg sau 10 mg

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de benzalconiu	0,1 mg

Soluție limpede, vâscoasă, incoloră sau ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Reducerea proteinuriei asociată cu boala renală cronică (BRC) la pisici.
Tratamentul hipertensiunii sistemice la pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în timpul gestației sau lactației. Consultați punctul „Gestație și lactație".
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Siguranța și eficacitatea telmisartanului în managementul hipertensiunii sistemice la pisici mai mare de 200mmHg nu a fost studiată.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:
Siguranța și eficacitatea utilizării telmisartanului nu au fost testate în cazul pisicilor cu vârsta sub 6 luni.
Normele de bună practică clinică prevăd monitorizarea tensiunii arteriale la pisicile care primesc acest produs medicinal veterinar și care se află sub anestezie.

Datorită modului de acțiune al acestui produs medicinal veterinar, poate apărea hipotensiunea (scăderea tensiunii arteriale) tranzitorie. Trebuie administrat tratament simptomatic, de exemplu aport de lichide, în cazul în care apar orice semne clinice de hipotensiune. Doza de telmisartan trebuie redusă dacă tensiunea arterială sistolică (TAS) este constant mai mică de 120 mmHg sau dacă există semne concomitente de hipotensiune arterială.

După cum se cunoaște în privința medicamentelor care acționează asupra sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA), poate interveni o ușoară scădere a numărului eritrocitelor. Numărul eritrocitelor trebuie monitorizat în cursul tratamentului.

Substanțele care acționează asupra SRAA pot conduce la o reducere a ratei de filtrare glomerulară și o înrăutățire a funcției renale la pisicile cu boală renală severă. Siguranța și eficacitatea telmisartanului la astfel de pacienți nu a fost investigată. În cazul utilizării acestui produs la pisicile cu boală renală severă, se recomandă monitorizarea funcției renale (concentrația creatininei în plasmă).

Normele de bună practică clinică prevăd monitorizarea tensiunii arteriale la pisicile cu hipertensiune arterială.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Evitați contactul cu ochii. În cazul în care are loc contactul accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.
Femeile însărcinate trebuie să aibă o deosebită grijă pentru a evita contactul cu produsul, deoarece s-a constatat că substanțele cu acțiune asupra SRAA, cum ar fi blocanții receptorilor angiotensinei (BRA) și inhibitorii ECA (iECA) afectează, la om fătul în cursul sarcinii.

Persoanele cu hipersensibilitate la telmisartan sau alți sartani/BRA trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisicile de reproducție, cele gestante sau în lactație.
Nu se utilizează pe parcursul gestației și lactației. Vezi punctul „Contraindicații”.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În baza datelor disponibile nu sunt cunoscute interacțiuni medicamentoase la pisicile cu BRC în cazul administrării de telmisartan și alte produse medicinale care scad tensiunea arterială (cum este amlodipina) sau care interacționează cu SRAA (cum ar fi BAR sau iECA). Combinația de astfel de agenți care pot provoca efecte hipotensive sau pot afecta funcția renală.

Pe durata tratamentului concomitent cu amlodipină, la doza recomandată pentru reducerea proteinuriei asociată cu boala renală cronică (BRC) la pisici, nu s-au observat indicii clinice de hipotensiune.

Supradozare
După administrarea unei doze de până la 5 mg/kg greutate corporală, timp de 6 luni, la pisicile adulte tinere sănătoase, reacțiile adverse observate au fost în concordanță cu cele menționate la punctul „Evenimente adverse”.

Administrarea unei supradoze de medicament (de până la 5mg/kg greutate corporală, timp de 6 luni) a condus la o reducere importantă a tensiunii arteriale, scăderi ale numărului eritrocitelor (efecte atribuibile activității farmacologice a produsului) și creșteri ale azotului ureic din sânge (BUN; deșeuri conținând azot, aflate în sânge).

În cazul apariției hipotensiunii, trebuie administrat tratament simptomatic, de exemplu aport de lichide.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Semne gastrointestinale (regurgitarea[1] vărsăturile[2] și diareea[2]. Creșterea valorilor renale(creatina și/sau azotul ureic din sânge), insuficiență cronică renală.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Creșterea enzimelor hepatice[3]. Valori scăzute ale eritrocitelor (vezi pct. „Atenționări speciale”).

[1] Ușoară și intermitentă.
[2] Vărsăturile și diareea sunt raportate frecvent când se administrează la doza de tratament inițial de 2 mg/kg pentru hipertensiunea sistemică. Ușoare și trecătoare.
[3] Valorile revin la normal în decurs de câteva zile după încetarea terapiei.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro).

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Produsul se va administra o dată pe zi, direct în gura animalului sau într-o cantitate mică de alimente. Acest produs medicinal veterinar este o soluție orală și este bine acceptat de majoritatea pisicilor.

Administrarea soluției se va face cu ajutorul seringii de măsurare furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în ml.

BRC – cantități de administrat o dată pe zi:
Doza recomandată este de 1 mg telmisartan/kg greutate corporală.

Doză: 1 mg telmisartan/kg greutate corporală	
Concentrație [mg/ml]	Doză/greutate corporală [ml]
4	0,25
10	0,1

Hipertensiune sistemică – cantități de administrat o dată pe zi:
Doza inițială recomandată pentru tratamentul hipertensiunii sistemice este de 2 mg telmisartan/kg greutate corporală.

Doză: 2 mg telmisartan/kg greutate corporală	
Concentrație [mg/ml]	Doză/greutate corporală [ml]
4	0,5
10	0,2

După 4 săptămâni, doza de telmisartan poate fi redusă la pisicile cu tensiune arterială sistolică (TAS) mai mică de 140 mmHg (în trepte de 0,5 mg/kg), la latitudinea medicului veterinar.
Dacă TAS crește pe parcursul bolii, doza zilnică poate fi crescută din nou până la 2 mg/kg.
Intervalul țintă al valorii TAS este între 120 și 140 mmHg. Dacă TAS este sub intervalul țintă sau dacă există semne concomitente de hipotensiune arterială, vezi punctul „Atenționări speciale”.

Hipertensiunea sistemică asociată cu BRC – cantități de administrat o dată pe zi:
Schema de dozare pentru pisicile hipertensive cu boală renală cronică concomitentă este cea descrisă mai sus pentru hipertensiunea sistemică, cu excepția faptului că pentru aceste pisici doza minimă eficace recomandată este de 1 mg/kg.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Apăsați și apoi deșurubați capacul pentru a deschide flaconul. Atașați seringa de dozare la dopul adaptor al flaconului, presând ușor.
Răsturnați ansamblul flacon-seringă cu susul în jos. Retrageți pistonul seringii până când capătul pistonului corespunde cantității necesare, în ml. Decuplați seringa dozatoare de la flacon.

Apăsați pistonul pentru a goli conținutul seringii direct în gura pisicii …

… sau pe o cantitate mică de alimente.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți strâns flaconul cu capacul...

... spălați seringa de măsurare cu apă și lăsați-o să se usuce.

Pentru a evita contaminarea, folosiți seringa furnizată numai pentru administrarea acestui produs medicinal veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și flacon, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/12/146/001 – 003

Dimensiuni de ambalaj: un flacon din plastic cu un conținut de 30 ml sau 100 ml (4 mg/ml) sau un flacon din plastic cu un conținut de 35 ml (10 mg/ml).
1 seringă de măsurare.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Reprezentanţi locali şi date de contact pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate:

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