PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Semintra 4 mg/ml perorálny roztok pre mačky
Semintra 10 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:
Telmisartan 4 mg alebo 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	**Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku**
Benzalkóniumchlorid	0,1 mg
Hydroxyetylcelulóza	-
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	-
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	-
Maltitol	-
Purifikovaná voda	-

Číry, bezfarebný až žltkastý viskózny roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zníženie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek (CKD) u mačiek.
Liečba systémovej hypertenzie u mačiek.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie (pozri časť 3.7).
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

3.4 Osobitné upozornenia

Bezpečnosť a účinnosť telmisartanu pri liečbe systémovej hypertenzie nad 200 mmHg nebola neskúmaná.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

<u>Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov</u>
Bezpečnosť a účinnosť telmisartanu sa nezisťovala u mačiek mladších ako 6 mesiacov.

Súčasťou správnej klinickej praxe je sledovanie krvného tlaku mačiek, ktorým sa podáva tento veterinárny liek a ktoré sú v anestézii. Vzhľadom na spôsob účinku tohto veterinárneho lieku sa môže objaviť prechodná hypotenzia. V prípade akýchkoľvek klinických príznakov hypotenzie sa má poskytnúť symptomatická liečba, napr. podávanie tekutín. Ak je systolický krvný tlak (SKT) konzistentne nižší ako 120 mmHg alebo ak sa súčasne vyskytujú prejavy hypotenzie, dávky telmisartanu musia byť znížené.

Z údajov o pôsobení účinných látok na renín-angiotenzín-aldosterónový systém (RAAS) je známe, že môže dôjsť k miernemu poklesu počtu červených krviniek. Počet červených krviniek sa má počas liečby monitorovať.

Látky pôsobiace na RAAS môžu viesť k zníženiu rýchlosti glomerulárnej filtrácie a u mačiek so závažným ochorením obličiek ku zhoršeniu činnosti obličiek. Bezpečnosť a účinnosť telmisartanu nebola u takýchto pacientov preskúmaná. Pri používaní tohto lieku u mačiek so závažným ochorením obličiek sa odporúča sledovať funkciu obličiek (koncentráciu kreatinínu v plazme).

U mačiek s hypertenziou je súčasťou správnej klinickej praxe pravidelné sledovanie krvného tlaku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.
Vyhnite sa kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami ich vypláchnite vodou.
Po použití si umyte ruky.
Tehotné ženy majú byť obzvlášť opatrné a vyhnúť sa kontaktu s liekom, pretože sa zistilo, že látky pôsobiace na RAAS, ako sú blokátory receptora angiotenzínu (ARBs) a ACE inhibítory (ACEis), pôsobia na ľudský plod počas tehotenstva.

Ľudia s precitlivenosťou na telmisartan alebo na iné sartany/ARBs by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Gastrointestinálne príznaky (regurgitácia[1], vracanie[2], hnačka[3]). Zvýšené obličkové parametre (kreatinín a/alebo močovinový dusík v krvi), chronické zlyhávanie obličiek.
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov[3]. Znížený počet červených krviniek (pozri časť 3.5).

[1] Mierne a sporadické
[2] Vracanie a hnačka sú často hlásené pri podaní počiatočnej liečebnej dávky 2 mg/kg na liečbu systémovej hypertenzie. Mierne a prechodné
[3] Hodnoty sa normalizovali počas niekoľkých dní po ukončení liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u plemenných, gravidných alebo laktujúcich mačiek.
Nepoužívať počas gravidity a laktácie (pozri časť 3.3).

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Počas súbežnej liečby s amlodipínom v odporúčanej dávke nebol pozorovaný žiadny klinický dôkaz hypotenzie.

V prípade použitia telmisartanu a iných liekov, ktoré znižujú krvný tlak (ako je amlodipín) alebo interferujú s RAAS (napr. ARBs alebo ACEis), nie sú z dostupných údajov u mačiek s CKD a/alebo hypertenziou známe žiadne liekové interakcie. Kombinácia takýchto látok môže viesť k aditívnym hypotenzívnym účinkom alebo môže ovplyvniť funkciu obličiek.

Počas súbežnej liečby s amlodipínom v dávke odporúčanej na redukciu proteinúrie pri chronickom ochorení obličiek (CKD) u mačiek nebol pozorovaný žiadny klinický dôkaz hypotenzie.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Liek sa má podávať raz denne priamo do papule alebo s malým množstvom potravy.
Tento veterinárny liek je perorálny roztok a väčšina mačiek ho prijíma dobre.

Roztok sa aplikuje pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Striekačka je prispôsobená fľaške a má stupnicu v ml.

Po podaní veterinárneho lieku fľašku dôkladne uzatvorte uzáverom, odmernú striekačku umyte vodou a nechajte ju uschnúť.

Aby sa zamedzilo kontaminácii lieku, používajte priloženú striekačku len na podávanie tohto veterinárneho lieku.

CKD – množstvo, ktoré má byť podávané raz denne:
Odporúčaná dávka je 1 mg telmisartanu/kg živej hmotnosti.

Dávkovanie: 1 mg telmisartanu/kg živej hmotnosti	
Sila [mg/ml]	Dávka/živá hmotnosť [ml]
4	0,25
10	0,1

Systémová hypertenzia – množstvo, ktoré má byť podávané raz denne:
Počiatočná odporúčaná dávka je 2 mg telmisartanu/kg živej hmotnosti.

Dávkovanie: 2 mg telmisartanu/kg živej hmotnosti	
Sila [mg/ml]	Dávka/živá hmotnosť [ml]
4	0,5
10	0,2

Po 4 týždňoch sa dávka telmisartanu môže znížiť u mačiek so systolickým krvným tlakom (SKT) nižším ako 140 mmHg (v 0,5 mg/kg prírastkoch) podľa posúdenia veterinára.
Ak sa v priebehu ochorenia SKT zvýši, denná dávka sa môže znovu zvýšiť až na 2 mg/kg.
Cieľový rozsah SKT je 120 až 140 mmHg. Ak je SKT nižší ako cieľová hodnota alebo ak sa súbežne prejavujú príznaky hypotenzie, pozri časť 3.5.

Systémová hypertenzia pri CKD – množstvo, ktoré má byť podávané raz denne:
Režim dávkovania pre hypertenzívne mačky so súbežným chronickým ochorením obličiek je rovnaký ako je opísaný vyššie pre systémovú hypertenziu s tým rozdielom, že pre tieto mačky je odporúčanou minimálnou účinnou dávkou 1 mg/kg.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dávky až 5 mg/kg zdravým mladým dospelým mačkám po dobu 6 mesiacov nežiaduce účinky zodpovedali tým, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

Predávkovanie podávaným liekom (v dávke až do 5 mg/kg po dobu 6 mesiacov) malo za následok značný pokles krvného tlaku, pokles počtu červených krviniek (účinky, ktoré sa dajú pripísať farmakologickému pôsobeniu lieku) a nárast dusíka močoviny v krvi (Blood Urea Nitrogen - BUN).

V prípade, že dôjde k hypotenzii, má sa poskytnúť symptomatická liečba, napr. podávanie tekutín.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1. ATCvet kód

QC09CA07

4.2 Farmakodynamické údaje

Telmisartan je perorálne pôsobiaci a špecifický antagonista receptora angiotenzínu II (podtyp AT_1), ktorý spôsobuje zníženie priemerného arteriálneho krvného tlaku závislé od dávky u cicavcov vrátane mačiek. V klinickej štúdii s mačkami s chronickým ochorením obličiek bolo zaznamenané zníženie proteinúrie v priebehu prvých 7 dní po začatí liečby v dávke 1 mg/kg. V ďalšej klinickej štúdii u mačiek s hypertenziou sa dosiahla redukcia priemerného systolického krvného tlaku s dávkou 2 mg/kg. V dôsledku kombinácii týchto farmakodynamických vlastností je telmisartan vhodnou liečbou pre mačky so súbežnou hypertenziou a CKD.

Telmisartan vytláča angiotenzín II z jeho väzbového miesta na subtyp receptora AT_1. Telmisartan sa selektívne viaže na receptor AT_1 a nevykazuje afinitu k ostatným receptorom vrátane AT_2 alebo iným menej charakterizovaným AT receptorom. Stimulácia receptora AT_1 je zodpovedná za patologické účinky angiotenzínu II v obličkách a iných orgánoch súvisiacich s angiotenzínom II, ako je vazokonstrikcia, zadržiavanie sodíka a vody, zvýšená syntéza aldosterónu a zmeny v orgánoch. Nie sú potlačené účinky súvisiace so stimuláciou receptora AT_2, ako je vazodilatácia, natriuréza a inhibícia neprimeraného bunkového rastu. Väzba na receptor má dlhodobý charakter z dôvodu pomalého uvoľňovania telmisartanu z miesta väzby na receptor AT_1. Telmisartan nevykazuje žiadnu parciálnu agonistickú aktivitu na receptore AT_1.

Hypokaliémia sa spája s CKD, telmisartan však nemá vplyv na vylučovanie draslíka, čo sa preukázalo v klinických skúšaniach u mačiek.

4.3 Farmakokinetické údaje

Absorpcia
Po perorálnom podaní telmisartanu mačkám boli krivky plazmatickej koncentrácie materskej zložky závislé od času charakterizované rýchlou absorpciou a maximálne plazmatické koncentrácie (C_{max}) boli dosiahnuté po 0,5 hodiny (t_{max}). V rozpätí dávky od 0,5 do 3 mg/kg bol pozorovaný od dávky závislý nárast hodnôt C_{max} aj AUC. Na základe stanovenia hodnôt AUC bolo zistené, že príjem potravy nemá vplyv na celkový rozsah absorpcie telmisartanu.

Telmisartan je značne lipofilný a má rýchlu kinetiku prieniku membránou, ktorá uľahčuje jeho distribúciu do tkanív. Nebol zistený žiaden významný rozdiel v účinku medzi pohlaviami.

Po opakovanom podaní viacnásobných dávok raz denne počas 21 dní nebola pozorovaná žiadna klinicky relevantná kumulácia telmisartanu. Zistilo sa, že absolútna biodostupnosť po perorálnom podaní je 33 %.

Distribúcia
In vitro štúdie plazmy u ľudí, psov, myší a potkanov preukázali vysokú väzbu na plazmatické proteíny (> 99,5 %), hlavne na albumín a kyslý alfa-1 glykoproteín.

Metabolizmus
Telmisartan sa metabolizuje konjugáciou na glukuronid materskej zložky. Konjugát nevykazuje žiadnu farmakologickú aktivitu. Na základe *in vitro* a *ex vivo* štúdií s pečeňovými mikrozómami mačiek sa dá urobiť záver, že glukuronidácia telmisartanu u mačiek je efektívna.
Výsledkom glukuronidácie je vytvorenie 1-*O*-acylglukuronid metabolitu telmisartanu.

Eliminácia
Konečný polčas eliminácie ($t_{1/2}$) bol v rozpätí od 7,3 do 8,6 hodiny, so stredovou hodnotou 7,7 hodiny. Po perorálnom podaní sa telmisartan takmer výhradne vylučuje stolicou, predovšetkým vo forme nezmenenej účinnej látky.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:
Semintra 4 mg/ml perorálny roztok pre mačky 30 ml alebo 100 ml: 3 roky.
Semintra 10 mg/ml perorálny roztok pre mačky (35 ml): 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jedna HDPE fľaška s obsahom
4 mg/ml: 30 ml alebo 100 ml.
10 mg/ml: 35 ml.
Každá fľaška je uzatvorená LDPE nástavcom s detským bezpečnostným uzáverom.

Veľkosť balenia: jedna fľaška s 30 ml, 35 ml alebo 100 ml a jedna odmerná striekačka v kartónovej škatuli.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/12/146/001-003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/02/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{ MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 30 ml a 100 ml (4 mg/ml) a 35 ml (10 mg/ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Semintra 4 mg/ml perorálny roztok pre mačky
Semintra 10 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml
35 ml
100 ml
1 odmerná striekačka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mm/rrrr}
Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaška so 100 ml (4 mg/ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Semintra 4 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Telmisartan 4 mg/ml

100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mm/rrrr}
Po prvom otvorení použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaška s 30 ml (4 mg/ml) a 35 ml (10 mg/ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Semintra

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

30 ml
35 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp{mm/rrrr}
Po prvom otvorení použiť do...

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Semintra 4 mg/ml perorálny roztok pre mačky
Semintra 10 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:
Telmisartan 4 mg alebo 10 mg

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Benzalkóniumchlorid	0,1 mg

Číry, bezfarebný až žltkastý viskózny roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Zníženie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek (CKD) u mačiek.
Liečba systémovej hypertenzie u mačiek.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Pozri časť „Gravidita a laktácia“.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u cieľových druhov:
Bezpečnosť a účinnosť telmisartanu sa nezisťovala u mačiek mladších ako 6 mesiacov.
Súčasťou správnej klinickej praxe je sledovanie krvného tlaku mačiek, ktorým sa podáva tento veterinárny liek a ktoré sú v anestézii.

Vzhľadom na spôsob účinku tohto veterinárneho lieku sa môže objaviť prechodná hypotenzia.
V prípade akýchkoľvek klinických príznakov hypotenzie sa má poskytnúť symptomatická liečba, napr. podávanie tekutín. Ak je systolický krvný tlak (SKT) konzistentne nižší ako 120 mmHg alebo ak sa súčasne vyskytujú prejavy hypotenzie., dávky telmisartanu musia byť znížené.

Z údajov o pôsobení účinných látok na renín-angiotenzín-aldosterónový systém (RAAS) je známe, že môže dôjsť k miernemu poklesu počtu červených krviniek. Počet červených krviniek sa má počas liečby monitorovať.

Látky pôsobiace na RAAS môžu viesť k zníženiu rýchlosti glomerulárnej filtrácie a u mačiek so závažným ochorením obličiek ku zhoršeniu činnosti obličiek. Bezpečnosť a účinnosť telmisartanu nebola u takýchto pacientov preskúmaná. Pri používaní tohto lieku u mačiek so závažným ochorením obličiek sa odporúča sledovať funkciu obličiek (koncentráciu kreatinínu v plazme).

U mačiek s hypertenziou je súčasťou správnej klinickej praxe pravidelné sledovanie krvného tlaku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.
Vyhnite sa kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami ich vypláchnite vodou.
Po použití si umyte ruky.
Tehotné ženy majú byť obzvlášť opatrné a vyhnúť sa kontaktu s liekom, pretože sa zistilo, že látky pôsobiace na RAAS, ako sú blokátory receptora angiotenzínu (ARBs) a ACE inhibítory (ACEis) pôsobia na ľudský plod počas tehotenstva.
Ľudia s precitlivenosťou na telmisartan alebo na iné sartany/ARBs sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia
Bezpečnosť lieku nebola potvrdená u plemenných, gravidných alebo laktujúcich mačiek. Nepoužívať počas gravidity a laktácie. Pozri časť „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
V prípade použitia telmisartanu a iných liekov, ktoré znižujú krvný tlak (ako je amlodipín) alebo interferujú s RAAS (napr. ARBs alebo ACEis), nie sú z dostupných údajov u mačiek s CKD a/alebo hypertenziou známe žiadne liekové interakcie. Kombinácia takýchto látok môže viesť k aditívnym hypotenzívnym účinkom alebo môže ovplyvniť funkciu obličiek.

Počas súbežnej liečby s amlodipínom v dávke odporúčanej na redukciu proteinúrie pri chronickom ochorení obličiek (CKD) u mačiek nebol pozorovaný žiadny klinický dôkaz hypotenzie.

Predávkovanie:
Po podaní dávky až 5 mg/kg zdravým mladým dospelým mačkám po dobu 6 mesiacov nežiaduce účinky zodpovedali tým, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Predávkovanie podávaným liekom (v dávke až do 5 mg/kg po dobu 6 mesiacov) malo za následok značný pokles krvného tlaku, pokles počtu červených krviniek (účinky, ktoré sa dajú pripísať farmakologickému pôsobeniu lieku) a nárast dusíka močoviny v krvi (Blood Urea Nitrogen - BUN; dusík obsahujúce odpadové produkty v krvi).

V prípade, že dôjde k hypotenzii (poklesu krvného tlaku), má sa poskytnúť symptomatická liečba, napr. podávanie tekutín.

Závažné inkompatibility:
Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Gastrointestinálne príznaky (regurgitácia[1], vracanie[2], hnačka[2]). Zvýšené obličkové parametre (kreatinín a/alebo močovinový dusík v krvi), chronické zlyhávanie obličiek.

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov[3]. Znížený počet červených krviniek (pozri časť „Osobitné upozornenia“).

[1] Mierne a sporadické
[2] Vracanie a hnačka sú často hlásené pri podaní počiatočnej liečebnej dávky 2 mg/kg na liečbu systémovej hypertenzie. Mierne a prechodné
[3] Hodnoty sa normalizovali počas niekoľkých dní po ukončení liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Liek sa má podávať raz denne priamo do papule alebo s malým množstvom potravy.
Tento veterinárny liek je perorálny roztok a väčšina mačiek ho prijíma dobre.

Roztok sa podáva pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Striekačka je prispôsobená fľaške a má stupnicuv ml.

CKD – množstvo, ktoré má byť podávané raz denne:
Odporúčaná dávka je 1 mg telmisartanu/kg živej hmotnosti.

Dávkovanie: 1 mg telmisartanu/kg živej hmotnosti	
Sila [mg/ml]	Dávka/živá hmotnosť [ml]
4	0,25
10	0,1

Systémová hypertenzia – množstvo, ktoré má byť podávané raz denne:
Počiatočná odporúčaná dávka n je 2 mg telmisartanu/kg živej hmotnosti.

Dávkovanie: 2 mg telmisartanu/kg živej hmotnosti	
Sila [mg/ml]	Dávka/živá hmotnosť [ml]
4	0,5
10	0,2

Po 4 týždňoch sa dávka telmisartanu môže znížiť u mačiek so systolickým krvným tlakom (SKT) nižším ako 140 mmHg (v 0,5 mg/kg prírastkoch) podľa posúdenia veterinára.
Ak sa v priebehu ochorenia SKT zvýši, denná dávka sa môže znovu zvýšiť až na 2 mg/kg.
Cieľový rozsah SKT je 120 až 140 mmHg. Ak je SKT nižší ako cieľová hodnota alebo ak sa súbežne prejavujú príznaky hypotenzie, pozri časť „Osobitné upozornenia“.

Systémová hypertenzia pri CKD – množstvo, ktoré má byť podávané raz denne:
Režim dávkovania pre hypertenzívne mačky so súbežným chronickým ochorením obličiek je rovnaký ako je opísaný vyššie pre systémovú hypertenziu s tým rozdielom, že pre tieto mačky je odporúčanou minimálnou účinnou dávkou 1 mg/kg.

9. Pokyn o správnom podaní

Stlačiť a odskrutkovať vrchnáčik a otvoriť fľašku. Pripojiť jemným pritlačením dávkovaciu striekačku k nástavcu fľašky.
Obrátiť fľašku so striekačkou dnom nahor. Ťahať piest až kým jeho okraj nezodpovedá potrebnému množstvu v ml. Odpojiť dávkovaciu striekačku od fľašky.

Tlakom na piest vyprázdniť obsah striekačky priamo do ústnej dutiny mačky …

… alebo na malé množstvo krmiva.

Po podaní veterinárneho lieku fľašku dôkladne uzatvorte uzáverom,…

… odmernú striekačku umyte vodou a nechajte ju uschnúť.

Aby sa zamedzilo kontaminácii lieku, používajte priloženú striekačku len na podávanie tohto veterinárneho lieku.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/12/146/001 - 003
Veľkosť balenia: jedna umelohmotná fľaška s obsahom 30 ml alebo 100 ml (4 mg/ml) alebo jedna umelohmotná fľaška s obsahom 35 ml (10 mg/ml).
1 odmerná striekačka.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Miestny zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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