I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Semintra 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem
Semintra 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:
Telmisartāns 4 mg vai 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	**Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai**
Benzalkonija hlorīds	0,1 mg
Hidroksietilceluloze	-
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	-
Sālsskābe (pH pielāgošanai)	-
Maltitols	-
Attīrīts ūdens	-

Dzidrs, bezkrāsains vai iedzeltens viskozs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar hronisku nieru slimību (HNS) saistītas proteīnūrijas samazināšanai kaķiem.
Sistēmiskas hipertensijas ārstēšanai kaķiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā (skatīt arī 3.7. apakšpunktā).
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Telmisartāna drošums un iedarbīgums sistēmiskas hipertensijas ārstēšanai virs 200 mmHg nav pētīts.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Telmisartāna drošums un iedarbīgums nav pārbaudīts kaķiem, kuri jaunāki par 6 mēnešiem.

Saskaņā ar labu klīnisko praksi kaķiem, kuri atrodas vispārējā anestēzijā un kuriem tiek lietotas šīs veterinārās zāles, ir jākontrolē asinsspiediens.
Ņemot vērā šo veterināro zāļu iedarbības veidu, iespējama pārejoša hipotensija.
Konstatējot hipotensijas klīniskās pazīmes, jāveic simptomātiska ārstēšana, piemēram, šķīdumu terapija.
Telmisartāna deva ir jāsamazina, ja sistoliskais asinsspiediens (SAS) konsekventi ir zemāks par 120 mmHg vai ir vienlaicīgas hipotensijas pazīmes.

Kā zināms, no vielām, kas iedarbojas uz renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmu (RAAS), ir iespējama neliela eritrocītu skaita samazināšanās. Terapijas laikā jākontrolē eritrocītu skaits.

Vielas, kas iedarbojas uz RAAS, kaķiem ar smagu nieru slimību var samazināt glomerulārās filtrācijas ātrumu un pasliktināt nieru darbības rādītājus. Telmisartāna drošums un efektivitāte šādiem pacientiem nav pētīts. Ja šīs veterinārās zāles lieto kaķiem ar smagu nieru slimību, ieteicams uzraudzīt nieru darbības rādītājus (kreatinīna koncentrāciju plazmā).

Saskaņā ar labu klīnisko praksi kaķiem ar hipertensiju regulāri kontrolēt asinsspiedienu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Nepieļaut nokļūšanu acīs. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.
Pēc lietošanas nomazgāt rokas.
Grūtniecēm īpaši jāuzmanās, lai izvairītos no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, jo cilvēkiem konstatēts, ka grūtniecības laikā vielas, kas iedarbojas uz RAAS, piemēram, angiotensīna receptoru blokatori (ARB) un angiotensīnu konvertējošo enzīmu inhibitori (AKEi), ietekmē nedzimušo bērnu.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret telmisartānu vai citiem sartāniem/ARB jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kuņģa un zarnu trakta pazīmes (regurgitācija [1], vemšana[2], diareja[2]. Paaugstināti nieru rādītāji (kreatinīna un/vai urīnvielas slāpekļa līmenis asinīs), hroniska nieru mazspēja.
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis[3]. Samazināts eritrocītu skaits (skatīt 3.5. apakšpunktā).

[1] Viegla un periodiska.
[2] Vemšana un diareja ir bieži ziņotas blakusparādības, ievadot sākotnējo devu 2 mg/kg, lai ārstētu sistēmisku hipertensiju. Viegla un pārejoša.
[3] Vērtības normalizējās dažu dienu laikā pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas kaķiem un kaķiem grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.3. apakšpunktā).

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu mijiedarbību kaķiem ar hronisku nieru slimību un/vai hipertensiju, ja lieto telmisartānu un citas zāles, kas samazina asinsspiedienu (piemēram, amlodipīnu) vai mijiedarbojas ar RAAS (piemēram, ARB vai AKEi). Šādu līdzekļu kombinācija var izraisīt summējošu hipotensīvu iedarbību vai var izmainīt nieru darbību.

Vienlaikus lietojot amlodipīnu ieteicamajā devā ar hronisku nieru slimību (HNS) saistītas proteīnūrijas samazināšanai, kaķiem netika novērotas pazemināta asinsspiediena klīniskās pazīmes.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt šīs veterinārās zāles vienu reizi dienā tieši mutē vai ar nelielu barības daudzumu. Šīs veterinārās zāles ir iekšķīgi lietojams šķīdums un lielākā daļa kaķu to labprātīgi norij.

Ievadīt šķīdumu, izmatojot iepakojumam pievienoto mēršļirci. Šļirce ir nostiprināma uz pudelītes un uz tās ir ml skala.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas vāciņu cieši uzskrūvēt pudelītei, mēršļirci izmazgāt ar ūdeni un atstāt nožūt.

Lai izvairītos no kontaminācijas, pievienoto šļirci izmantot tikai šo veterināro zāļu ievadīšanai.

HNS – vienu reizi dienā ievadāmais daudzums:
Ieteicamā deva ir 1 mg telmisartāna/kg ķermeņa svara.

Deva: 1 mg telmisartāna/kg ķermeņa svara	
Stiprums [mg/ml]	Deva/kg ķermeņa svars [ml]
4	0,25
10	0,1

Sistēmiska hipertensija – vienu reizi dienā ievadāmais daudzums:
Sākotnējā ieteicamā deva ir 2 mg telmisartāna/kg ķermeņa svara.

Deva: 2 mg telmisartāna/kg ķermeņa svara	
Stiprums [mg/ml]	Deva/ķermeņa svars [ml]
4	0,5
10	0,2

Pēc 4 nedēļām, pēc veterinārārsta ieskatiem, telmisartāna devu var samazināt kaķiem ar sistolisko asinsspiedienu (SAS), kas mazāks par 140 mmHg (par 0,5 mg/kg katrā reizē).
Ja slimības laikā SAS pieaug, dienas devu var atkal palielināt līdz 2 mg/kg.
Mērķa SAS diapazons ir no 120 līdz 140 mmHg. Ja SAS ir zem mērķa vērtības vai ir vienlaicīgas hipotensijas pazīmes, lūdzu, skatiet 3.5. apakšpunktā.

Ar HNS saistīta sistēmiska hipertensija – reizi dienā ievadāmais daudzums:
Devu režīms kaķiem ar hipertensiju un vienlaicīgu hronisku nieru slimību ir tāds pats kā iepriekš aprakstītais sistēmiskas hipertensijas gadījumā, ar vienīgo atšķirību, ka šiem kaķiem ieteiktā minimālā efektīvā deva ir 1 mg/kg.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot sešus mēnešus devā līdz 5 mg/kg ķermeņa svara jauniem, pieaugušiem, veseliem kaķiem, novērotās blakusparādības bija atbilstošas tām, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

Šo veterināro zāļu pārdozēšana (lietojot 6 mēnešus devas līdz 5 mg/kg ķermeņa svara) izraisīja ievērojamu asinsspiediena pazeminināšanos, eritrocītu skaita samazināšanos (ar zāļu farmakoloģisko iedarbību saistītas blakusparādības) un urīnvielas slāpekļa daudzuma palielināšanos asinīs (BUN).

Hipotensijas iestāšanās gadījumā ir jāpiemēro simptomātiska ārstēšana, piemēram, šķīdumu terapija.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods:

QC09CA07

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Telmisartāns, iekšķīgi lietojot, ir aktīvs un specifisks angiotensīna II receptoru (AT_1 apakštipa) antagonists, kas izraisa no devas atkarīgu vidējā arteriālā asinsspiediena pazeminināšanos zīdītāju sugām, tostarp kaķiem. Klīniskajā pētījumā kaķiem ar hronisku nieru slimību pirmajās 7 dienās pēc ārstēšanas kursa uzsākšanas ar 1 mg/kg novēroja proteīnūrijas samazināšanos. Turpmākos klīniskajos pētījumos, kas tika veikti kaķiem ar hipertensiju, vidējā sistoliskā asinsspiediena samazināšanās tika sasniegta ar devu 2 mg/kg. Šo farmakodinamisko īpašību kombināciju dēļ telmisartāns ir piemērots ārstēšanai kaķiem, kam vienlaicīgi ir hipertensija un HNS.

Telmisartāns izspiež angiotensīnu II no saistīšanās vietas pie AT_1 apakštipa receptoriem. Telmisartāns selektīvi saistās pie AT_1 receptoriem, tam nav afinitātes pret citiem receptoriem, piemēram, AT_2 un citiem mazāk pētītiem AT receptoriem. AT_1 receptoru stimulācija ir atbildīga par patoloģisko iedarbību, ko angiotensīns II rada nierēs un citos ar angiotensīnu II saistītajos orgānos, piemēram, vazokonstrikciju, nātrija un ūdens aizturi, pastiprinātu aldosterona sintēzi un orgānu pārveidi. Netiek nomākta ar AT_2 receptoru stimulēšanu saistītā iedarbība, piemēram, vazodilatācija, nātrija izdalīšanās ar urīnu un neraksturīgu šūnu augšana. Piesaiste receptoriem ir ilgstoša, ko nosaka telmisartāna lēnā disociācija no AT_1 receptorās daļas. Telmisartāns neuzrāda nekādas daļējas AT_1 receptoru agonista īpašības.

Hroniska nieru slimība tiek saistīta ar hipokaliēmiju, tomēr klīniskie lauka pētījumi kaķiem pierāda, ka telmisartāns neietekmē kālija ekskrēciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija
Kaķiem, iekšķīgi ievadot telmisartānu, izejas savienojuma plazmas koncentrācijas-laika līknes raksturojas ar strauju absorbciju, un maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) tiek sasniegta pēc 0,5 stundām (t_{max}). Gan C_{max}, gan AUC vērtības pieauga proporcionāli devām intervālā no 0,5 mg līdz 3 mg/kg. Ņemot vērā AUC, barības uzņemšana neietekmē telmisartāna kopējās absorbcijas apjomu.

Telmisartāns ir izteikti lipofils, ar ātru membrānas penetrācijas kinētiku, kas veicina vieglu izplatīšanos audos. Būtiska ietekme uz dzimumu netika konstatēta.

Pēc vairākkārtējas devas ievadīšanas vienu reizi dienā, 21 dienu pēc kārtas, klīniski nozīmīga savienojuma uzkrāšanās netika konstatēta. Tika konstatēts, ka absolūtā biopieejamība pēc iekšķīgas ievadīšanas ir 33%.

Izplatīšanās
In vitro pētījumos ar cilvēku, suņu, peļu un žurku plazmu tika uzrādīta augsta piesaistīšanās spēja (> 99,5%) plazmas proteīniem, galvenokārt albumīnam un α-1-skābo glikoproteīnam.

Metabolisms
Telmisartāns tiek metabolizēts, sākotnējam zāļu savienojumam konjugējoties par glikuronīdu. Konjugāta farmakoloģiskā aktivitāte netika konstatēta. Pēc *in vitro* un *ex vivo* pētījumiem ar kaķu aknu mikrosomām var secināt, ka telmisartāns efektīvi tiek glikuronidēts kaķa organismā. Glikuronidācijas rezultātā veidojas telmisartāna 1-*O*-acilglikuronīda metabolīts.

Eliminācija
Telmisartāna terminālais eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir no 7,3 stundām līdz 8,6 stundām, vidēji 7,7 stundas. Pēc iekšķīgas ievadīšanas telmisartāns lielākoties neizmainītas aktīvās vielas veidā gandrīz pilnībā izdalās ar fēcēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:
Semintra 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem (30 ml vai 100 ml): 3 gadi.
Semintra 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem (35 ml): 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viena ABPE pudelīte, kas uzpildīta ar:
4 mg/ml: 30 ml vai 100 ml.
10 mg/ml: 35 ml.
Katra pudelīte ir noslēgta ar iespraužamu ZBPE adapteri un drošu, bērniem neatveramu vāciņu.
Iepakojuma lielums: viena 30 ml, 35 ml vai 100 ml pudelīte un viena mēršļirce kartona kastītē.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/12/146/001-003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 13/02/2013

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.
Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 30 ml un 100 ml (4 mg/ml) un 35 ml (10 mg/ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Semintra 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem
Semintra 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Telmisartāns 4 mg/ml
Telmisartāns 10 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 ml
35 ml
100 ml
1 mēršļirce

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml pudelīte (4 mg/ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Semintra 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Telmisartāns 4 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz…

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

30 ml pudelīte (4 mg/ml) un 35 ml pudelīte (10 mg/ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Semintra

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Telmisartāns 4 mg/ml
Telmisartāns 10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot līdz …

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Semintra 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem
Semintra 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:
Telmisartāns 4 mg vai 10 mg

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzalkonija hlorīds	0,1 mg

Dzidrs, bezkrāsains vai iedzeltens viskozs šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Ar hronisku nieru slimību (HNS) saistītas proteīnūrijas samazināšanai kaķiem.
Sistēmiskas hipertensijas ārstēšana kaķiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā. Skatīt sadaļu "Grūsnība un laktācija".
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Telmisartāna drošums un iedarbīgums sistēmiskas hipertensijas ārstēšanai virs 200 mmHg nav pētīts.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Telmisartāna drošums un iedarbīgums nav pārbaudīts kaķiem, kuri jaunāki par 6 mēnešiem.
Saskaņā ar labu klīnisko praksi kaķiem, kuri atrodas vispārējā anestēzijā un kuriem tiek lietotas šīs veterinārās zāles, ir jākontrolē asinsspiediens.

Ņemot vērā šo veterināro zāļu iedarbības veidu, iespējama pārejoša hipotensija (zems asinsspiediens). Konstatējot hipotensijas klīniskās pazīmes, jāveic simptomātiska ārstēšana, piemēram, šķīdumu terapija. Telmisartāna deva ir jāsamazina, ja sistoliskais asinsspiediens (SAS) konsekventi ir zemāks par 120 mmHg vai ir vienlaicīgas hipotensijas pazīmes.

Kā zināms, no vielām, kas iedarbojas uz renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmu (RAAS), ir iespējama neliela eritrocītu skaita samazināšanās. Terapijas laikā jākontrolē eritrocītu skaits.

Vielas, kas iedarbojas uz RAAS, kaķiem ar smagu nieru slimību var samazināt glomerulārās filtrācijas ātrumu un pasliktināt nieru darbības rādītājus. Telmisartāna drošums un efektivitāte šādiem pacientiem nav pētīts. Ja šīs veterinārās zāles lieto kaķiem ar smagu nieru slimību, ieteicams uzraudzīt nieru darbības rādītājus (kreatinīna koncentrāciju plazmā).

Saskaņā ar labu klīnisko praksi kaķiem ar hipertensiju regulāri kontrolēt asinsspiedienu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Nepieļaut nokļūšanu acīs. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.
Grūtniecēm īpaši jāuzmanās, lai izvairītos no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, jo cilvēkiem konstatēts, ka grūtniecības laikā vielas, kas iedarbojas uz RAAS, piemēram, angiotensīna receptoru blokatori (ARB) un angiotensīnu konvertējošo enzīmu (AKE) inhibitori, ietekmē nedzimušo bērnu.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret telmisartānu vai citiem sartāniem/ARB jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas kaķiem un kaķiem grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā. Skatīt sadaļu "Kontrindikācijas".

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu mijiedarbību kaķiem ar hronisku nieru slimību un/vai hipertensiju, ja lieto telmisartānu un citas zāles, kas samazina asinsspiedienu (piemēram, amlodipīnu) vai mijiedarbojas ar RAAS (piemēram, ARB vai AKEi). Šādu līdzekļu kombinācija var izraisīt summējošu hipotensīvu iedarbību vai var izmainīt nieru darbību.

Vienlaikus lietojot amlodipīnu ieteicamajā devā ar hronisku nieru slimību (HNS) saistītas proteīnūrijas samazināšanai, kaķiem netika novērotas pazemināta asinsspiediena klīniskās pazīmes.

Pārdozēšana:
Lietojot sešus mēnešus devā līdz 5 mg/kg ķermeņa svara jauniem, pieaugušiem, veseliem kaķiem, novērotās blakusparādības bija atbilstošas tām, kas minētas sadaļā "Blakusparādības".

Šo veterināro zāļu pārdozēšana (lietojot 6 mēnešus devas līdz 5 mg/kg ķermeņa svara) izraisīja ievērojamu asinsspiediena pazeminināšanos, eritrocītu skaita samazināšanos (ar zāļu farmakoloģisko iedarbību saistītas blakusparādības) un urīnvielas slāpekļa daudzuma palielināšanos asinīs (BUN; slāpekli saturošas atliekvielas asinīs).

Hipotensijas iestāšanās gadījumā ir jāpiemēro simptomātiska ārstēšana, piemēram, šķidruma terapija.

Būtiska nesaderība:
Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Kuņģa un zarnu trakta pazīmes (regurgitācija[1], vemšana[2], caureja[2].

Paaugstināti nieru rādītāji, piemēram, kreatinīna un/vai urīnvielas slāpekļa līmenis asinīs, hroniska nieru mazspēja.
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Paaugstināts aknu enzīmu līmenis[3]. Samazināts eritrocītu skaits (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi").

[1] Viegla un periodiska.
[2] Vemšana un caureja ir bieži ziņotas blakusparādības, ievadot sākotnējo devu 2 mg/kg, lai ārstētu sistēmisku hipertensiju. Viegla un pārejoša.
[3] Vērtības normalizējās dažu dienu laikā pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt šīs veterinārās zāles vienu reizi dienā tieši mutē vai ar nelielu barības daudzumu.
Šīs veterinārās zāles ir iekšķīgi lietojams šķīdums un lielākā daļa kaķu to labprātīgi norij.

Ievadīt šķīdumu, izmantojot iepakojumam pievienoto mēršļirci. Šļirce ir nostiprināma uz pudelītes, uz tās ir ml skala.

HNS – vienu reizi dienā ievadāmais daudzums:
Ieteicamā deva ir 1 mg telmisartāna/kg ķermeņa svara.

Deva: 1 mg telmisartāna/kg ķermeņa svara	
Stiprums [mg/ml]	Deva/kg ķermeņa svara [ml]
4	0,25
10	0,1

Sistēmiska hipertensija – vienu reizi dienā ievadāmais daudzums:
Sākotnējā ieteicamā deva ir 2 mg telmisartāna/kg ķermeņa svara.

Deva: 2 mg telmisartāna/kg ķermeņa svara	
Stiprums [mg/ml]	Deva/kg ķermeņa svara [ml]
4	0,5
10	0,2

Pēc 4 nedēļām, pēc veterinārārsta ieskatiem, telmisartāna devu var samazināt kaķiem ar sistolisko asinsspiedienu (SAS), kas mazāks par 140 mmHg (par 0,5 mg/kg katrā reizē).
Ja slimības laikā SAS pieaug, dienas devu var atkal palielināt līdz 2 mg/kg.
Mērķa SAS diapazons ir no 120 līdz 140 mmHg. Ja SAS ir zem mērķa vērtības vai ir vienlaicīgas hipotensijas pazīmes, lūdzu, skatiet sadaļu "Īpaši brīdinājumi".

Ar HNS saistīta sistēmiska hipertensija – reizi dienā ievadāmais daudzums:
Devu režīms kaķiem ar hipertensiju un vienlaicīgu hronisku nieru slimību ir tāds pats kā iepriekš aprakstītais sistēmiskas hipertensijas gadījumā, ar vienīgo atšķirību, ka šiem kaķiem ieteiktā minimālā efektīvā deva ir 1 mg/kg.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai atvērtu pudelīti, piespiediet vāciņu un pagrieziet. Viegli pastumjot, mēršļirci pievienojiet pudelītē iespraužamajam adapteram.
Pudelīti/šļirci pavērsiet lejup. Velciet virzuli, līdz tā gals atbilst vajadzīgajam daudzumam mililitros. Noņemiet mēršļirci no pudelītes.

Stumiet virzuli, lai šļirces saturu ievadītu tieši kaķa mutē...

...vai novadītu uz neliela daudzuma barības.

Pēc veterināro zāļu ievadīšanas cieši aizskrūvējiet pudelītes vāciņu…

… mēršļirci izmazgājiet ar ūdeni un atstājiet nožūt.

Lai izvairītos no kontaminācijas, pievienoto šļirci izmantot tikai šo veterināro zāļu ievadīšanai.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pudelītes pēc "Exp". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīgums pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.
Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/12/146/001 - 003

Iepakojuma lielumi: viena plastmasas pudelīte ar 30 ml vai 100 ml (4 mg/ml) vai viena plastmasas pudelīte ar 35 ml (10 mg/ml).
1 mēršļirce.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

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

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

Suomi/Finland
Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

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