ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Semintra 4 mg/ml перорален разтвор за котки
Semintra 10 mg/ml перорален разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активно вещество:
Телмисартан (Telmisartan) 4 mg или 10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Бензалкониев хлорид	0,1 mg
Хидроксиетилцелулоза	-
Натриев хидроксид (за корекция на pH)	-
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)	-
Малтитол	-
Пречистена вода	-

Бистър, безцветен до жълтеникав вискозен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Намаляване на протеинурията, свързана с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) при котки.
Лечение на системна хипертония при котки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва по време на бременност или лактация (вж. също точка 3.7).
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Безопасността и ефикасността на телмисартан не е доказана за лечение на системна хипертония над 200 mmHg.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Безопасността и ефикасността на телмисартан не е доказана при котки под 6-месечна възраст.
Добрата клинична практика изисква следене на кръвното налягане на котки, третирани с ветеринарния лекарствен продукт, които са под анестезия.
Поради начина на действие на ветеринарния лекарствен продукт, може да настъпи преходна хипотония. В случай на клинични признаци на хипотония трябва да се осигури симптоматично лечение, например заместителна терапия с водно-солеви разтвори. Дозировката на телмисартан трябва да се намали, ако систоличното кръвно налягане (СКН) е трайно по-ниско от 120 mmHg, или при наличие на съпътстващи признаци на хипотония.

Както е известно от субстанциите, действащи върху ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС), може да настъпи леко понижение на броя на червените кръвни клетки. Броят на червените кръвни клетки трябва да се следи по време на терапията.

Субстанциите, които въздействат върху РААС, може да предизвикат намаляване на скоростта на гломерулна филтрация и да влошат бъбречната функция при котки с тежка хронична бъбречна недостатъчност. Безопасността и ефикасността на телмисартан при такива пациенти не е доказана. При употреба на продукта при котки с тежка хронична бъбречна недостатъчност се съветва да се следи бъбречната функция (плазмената концентрация на креатинина).

Добрата клинична практика изисква редовно следене на кръвното налягане на котки с хипертония.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Да се избягва контакт с очите. При случаен контакт с очите, промийте очите с вода.
След употреба да се измиват ръцете.
Бременните жени трябва да избягват контакт с продукта, защото е установено, че субстанциите, въздействащи върху РААС, като ангиотензин рецепторните блокери (АРБ) и АСЕ инхибиторите (АСЕи) засягат неродено дете по време на бременност при хора.

Хора с установена свръхчувствителност към телмисартан или други сартани/АРБ трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Стомашно-чревни симптоми (регургитация[1], повръщане[2], диария[2]). Повишаване на показателите на бъбречната функция (креатинин и/или уреен азот в кръвта), хронична бъбречна недостатъчност.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повишаване на чернодробните ензими[3]. Понижен брой на червените кръвни клетки (вж. точка 3.5).

[1] Лека и прекъсваща
[2] Повръщане и диария се съобщават често, когато се прилага началната лечебна доза от 2 mg/kg при системна хипертония. Лека и преходна.
[3] Стойности, нормализирани в рамките на няколко дни след спиране на терапията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация и при котки за разплод.
Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация (вж. точка 3.3).

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия от типа „лекарство-лекарство“ при употребата на телмисартан и други лекарствени продукти, които понижават кръвното налягане (като амлодипин) или влияят на РААС (като АРБ или АСЕи) според наличните данни за котки с ХБН и/или хипертония. Комбинацията от тези продукти може да доведе до адитивни хипотензивни ефекти или да промени бъбречната функция.

При съвместна терапия с амлодипин в препоръчителната доза за намаляване на протеинурията, свързана с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) при котки, не се наблюдават клинични признаци на хипотония.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Продуктът се прилага веднъж дневно директно в устата или с малко количество храна.
Ветеринарния лекарствен продукт е перорален разтвор и се понася добре от повечето котки.

Разтворът трябва да се прилага чрез мерителната спринцовка, доставяна с опаковката.
Спринцовката съответства на бутилката и има скала в ml.

След приложение на ветеринарния лекарствен продукт затворете здраво бутилката с капачката, измийте мерителната спринцовка с вода и я оставете да изсъхне.

За да се избегне замърсяване, използвайте осигурената спринцовка само за приложение на този ветеринарен лекарствен продукт.

ХБН – количества, които се прилагат веднъж дневно:
Препоръчителната доза е 1 mg телмисартан/kg телесна маса

Дозиране: 1 mg телмисартан/kg телесна маса	
Концентрация [mg/ml]	Дозировка/ kg телесна маса [ml]
4	0,25
10	0,1

Системна хипертония – количества, които се прилагат веднъж дневно:
Препоръчителната начална доза за лечение на системна хипертония е 2 mg телмисартан/kg телесна маса

Дозиране: 2 mg телмисартан/kg телесна маса	
Концентрация [mg/ml]	Дозировка/kg телесна маса [ml]
4	0,5
10	0,2

След 4 седмици, дозировката на телмисартан може да бъде намалена при котки със систолично кръвно налягане (СКН) по-ниско от 140 mmHg (със стъпки от 0,5 mg/kg) по преценка на ветеринарния лекар.
Ако в хода на заболяването СКН нараства, дневната доза може отново да бъде увеличена до 2 mg/kg.
Целевият диапазон на СКН е между 120 и 140 mmHg. Ако СКН е под целевото ниво или ако в момента има признаци на хипотония, моля, вижте точка 3.5.

Системна хипертония, свързана с ХБН – количества, които се прилагат веднъж дневно:
Режимът на дозиране за хипертензивни котки със съпътстваща хронична бъбречна недостатъчност е както е описан по-горе за системна хипертония, с изключение на това, че за тези котки препоръчителната минимална ефективна доза е 1 mg/kg.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След приложение на доза до 5 mg/kg телесна маса, в продължение на 6 месеца на млади, здрави котки, наблюдаваните неблагоприятни реакции съответстват на споменатите в точка 3.6.

Приложението на продукта в свръхдоза (до 5 mg/kg телесна маса в продължение на 6 месеца) води до значителен спад на кръвното налягане, намаляване на броя на червените кръвни клетки (реакции, дължащи се на фармакологичното действие на продукта) и увеличаване на урейния азот в кръвта (BUN).

В случай че възникне хипотония, трябва да се осигури симптоматично лечение, например заместителна терапия с водно-солеви разтвори.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code)

QC09CA07

4.2 Фармакодинамика

Телмисартанът е перорално активен и специфичен антагонист на ангиотензин II рецептора (подтип AT_1), който причинява дозозависимо понижение на средното артериално кръвно

налягане при бозайниците, включително и при котките. При едно клинично проучване при котки с хронична бъбречна недостатъчност се наблюдава понижение на протеинурията в рамките на първите 7 дни след началото на лечението с 1 mg/kg. В друго клинично изпитване при котки с хипертония е постигнато намаляване на средното систолично кръвно налягане с доза 2 mg/kg. Поради комбинацията от тези фармакодинамични свойства телмисартан е подходящо лечение за котки с хипертония и съпътстваща ХБН.

Телмисартанът измества ангиотензин II от неговото място на свързване с AT_1 подтип рецептора. Телмисартанът се свързва избирателно с AT_1 рецептора и не показва афинитет към други рецептори, включително AT_2 или други по-малко характеризирани AT рецептори. На стимулирането на AT_1 рецептора се дължат патологични реакции на ангиотензин II в бъбрека и други органи, свързани с ангиотензин II, като вазоконстрикция, задържане на натрий и вода, повишен синтез на алдостерон и органно ремоделиране. Реакциите, свързани със стимулирането на AT_2 рецептора, като вазодилатация, натриуреза и инхибиране на неправилния клетъчен растеж не се потискат. Свързването с рецептора е дългосрочно поради бавната дисоциация на телмисартан от мястото на свързване на AT_1 рецептора. Телмисартанът не показва никаква частична агонистична активност върху AT_1 рецептора.

Хипокалиемията е свързана с ХБН, но телмисартан не повлиява екскрецията на калия, както показва клиничното полево изпитване при котки.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция
След перорално приложение на телмисартан на котки, кривите на плазмената концентрация на изходната субстанция във времето се характеризират с бърза резорбция с максимални плазмени концентрации (C_{max}), постигани след 0,5 часа (t_{max}). Както за стойностите на C_{max}, така и за тези на AUC, се наблюдава пропорционално на дозата повишение за интервала на дозите от 0,5 mg до 3 mg/kg. Както може да се определи от AUC, консумацията на храна не повлиява общата степен на резорбция на телмисартан.

Телмисартанът е силно липофилен и има бърза кинетика на мембранен пермеабилитет, което улеснява лесното разпределение в тъканите.
Не се наблюдава значителна разлика при половете.

Не се наблюдава клинично значимо натрупване след многократно приложение, веднъж дневно, за 21 дни. Абсолютната бионаличност след перорално приложение е 33%.

Разпределение
In vitro проучванията на плазма от хора, кучета, мишки и плъхове показват високо свързване с плазмените белтъци (>99,5%), основно с албумин и α-1-кисел гликопротеин.

Метаболизъм
Телмисартанът се метаболизира чрез конюгиране до глюкуронид на изходното съединение. Не е доказана никаква фармакологична активност за конюгата. От *in vitro* и *ex vivo* проучванията с котешки чернодробни микрозоми може да се заключи, че телмисартан се глюкуронира ефективно при котки. Глюкуронирането води до образуване на 1-*O*-ацилглюкуронид метаболит на телмисартан.

Елиминиране
Терминалният полуживот на елиминиране ($t_{½}$) варира от 7,3 часа до 8,6 часа със средна стойност 7,7 часа. След перорално приложение телмисартан се екскретира почти напълно във фекалиите, главно като непроменено активно вещество.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:
Semintra 4 mg/ml перорален разтвор за котки 30 ml или 100 ml: 3 години
Semintra 10 mg/ml перорален разтвор за котки (35 ml): 2 години
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Една HDPE бутилка, съдържа:
4 mg/ml: 30 ml или 100 ml
10 mg/ml: 35 ml

Всяка бутилка е затворена с LDPE втъкващ се адаптор и запушалка, непозволяваща отваряне от деца.
Размер на опаковката: една бутилка от 30 ml, 35 ml или 100 ml и една мерителна спринцовка в картонена кутия.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/12/146/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/02/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.
Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 30 ml и 100 ml (4 mg/ml) и 35 ml (10 mg/ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Semintra 4 mg/ml перорален разтвор за котки
Semintra 10 mg/ml перорален разтвор за котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 ml
35 ml
100 ml
1 мерителна спринцовка

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След отваряне на бутилката използвай в рамките на 6 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВЯ НА ВЛП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от 100 ml (4 mg/ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Semintra 4 mg/ml перорален разтвор за котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Телмисартан 4 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на ....

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Бутилка от 30 ml (4 mg/ml) и 35 ml (10 mg/ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Semintra

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Телмисартан 4 mg/ml
Телмисартан 10 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на ....

B. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Semintra 4 mg/ml перорален разтвор за котки
Semintra 10 mg/ml перорален разтвор за котки

2. Състав

Един ml съдържа:
Телмисартан (Telmisartan) 4 mg или 10 mg

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензалкониев хлорид	0,1 mg

Бистър, безцветен до жълтеникав вискозен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

Намаляване на протеинурията, свързана с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) при котки.
Лечение на системна хипертония при котки.

5. Противопоказания

Да не се използва по време на бременност или лактация. Вижте точка „Бременност и лактация“.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Безопасността и ефикасността на телмисартан не е доказана за лечение на системна хипертония над 200 mmHg.

<u>Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:</u>
Безопасността и ефикасността на телмисартан не е доказана при котки под 6-месечна възраст.
Добрата клинична практика изисква следене на кръвното налягане на котки, третирани с ветеринария лекарствен продукт които са под анестезия.

Поради начина на действие на ветеринарния лекарствен продукт, може да настъпи преходна хипотония (понижено кръвно налягане). В случай на клинични признаци на хипотония трябва да се осигури симптоматично лечение, например заместителна терапия с водно-солеви разтвори. Дозировката на телмисартан трябва да се намали, ако систоличното кръвно налягане

(СКН) е трайно по-ниско от 120 mmHg или при наличие на съпътстващи признаци на хипотония.

Както е известно от субстанциите, действащи върху ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС), може да настъпи леко понижение на броя на червените кръвни клетки. Броят на червените кръвни клетки трябва да се следи по време на терапията.

Субстанциите, които въздействат върху РААС, може да предизвикат намаляване на скоростта на гломерулна филтрация и да влошат бъбречната функция при котки с тежка хронична бъбречна недостатъчност. Безопасността и ефикасността на телмисартан при такива пациенти не е доказана. При употреба на продукта при котки с тежка хронична бъбречна недостатъчност се съветва да се следи бъбречната функция (плазмената концентрация на креатинина).

Добрата клинична практика изисква редовно следене на кръвното налягане на котки с хипертония.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Да се избягва контакт с очите. При случаен контакт с очите, промийте очите с вода.
След употреба да се измиват ръцете.
Бременните жени трябва да избягват контакт с продукта, защото е установено, че субстанциите, въздействащи върху РААС, като ангиотензин рецепторните блокери (АРБ) и АСЕ инхибиторите (АСЕи) засягат неродено дете по време на бременност при хора.

Хора с установена свръхчувствителност към телмисартан или други сартани/АРБ трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

Бременност и лактация:
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация и при котки за разплод.
Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация. Вижте точка “Противопоказания”.

Взаимодействия с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни взаимодействия от типа „лекарство-лекарство“ при употребата на телмисартан и други лекарствени продукти, които понижават кръвното налягане (като амлодипин) или влияят на РААС (като АРБ и АСЕи) според наличните данни за котки с ХБН и/или хипертония. Комбинацията от тези продукти може да доведе до адитивни хипотензивни ефекти или да промени бъбречната функция.

При съвместна терапия с амлодипин в препоръчителната доза за намаляване на протеинурията, свързана с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) при котки, не се наблюдават клинични признаци на хипотония.

Предозиране
След приложение на доза до 5 mg/kg телесна маса, в продължение на 6 месеца на млади, здрави котки, наблюдаваните неблагоприятни реакции съответстват на споменатите в точка „Неблагоприятни реакции“.

Приложението на продукта в свръхдоза (до 5 mg/kg телесна маса в продължение на 6 месеца) води до значителен спад на кръвното налягане, намаляване на броя на червените кръвни клетки (реакции, дължащи се на фармакологичното действие на продукта) и увеличаване на урейния

азот в кръвта (BUN; азот-съдържащи разпадни продукти в кръвта).

В случай че възникне хипотония, трябва да се осигури симптоматично лечение, например заместителна терапия с водно-солеви разтвори.

Основни несъвместимости
При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Стомашно-чревни симптоми (регургитация[1], повръщане[2], диария[2]). Повишаване на показателите на бъбречната функция (креатинин и/или уреен азот в кръвта), хронична бъбречна недостатъчност.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Повишаване на чернодробните ензими[3]. Понижен брой на червените кръвни клетки (вижте точка „Специални предупреждения”).

[1] Слаба и прекъсваща
[2] Повръщане и диария се съобщават често, когато се прилага при началната лечебна доза 2 mg/kg при системна хипертония. Слаба и бързопреходна
[3] Стойности, нормализирани в рамките на няколко дни след спиране на терапията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Продуктът се прилага веднъж дневно директно в устата или с малко количество храна. Ветеринарния лекарствен продукт е перорален разтвор и се понася добре от повечето котки.

Разтворът трябва да се прилага чрез мерителната спринцовка, доставяна с опаковката. Спринцовката съответства на бутилката и има скала в ml.

ХБН – количества, които се прилагат веднъж дневно:
Препоръчителната доза е 1 mg телмисартан/kg телесна маса

Дозиране: 1 mg телмисартан/kg телесна маса	
Концентрация [mg/ml]	Дозировка/kg телесна маса [ml]
4	0,25
10	0,1

Системна хипертония – количества, които се прилагат веднъж дневно:

Препоръчителната начална доза за лечение на системна хипертония е 2 mg телмисартан/kg телесна маса

Дозиране: 2 mg телмисартан/kg телесна маса	
Концентрация [mg/ml]	Дозировка/kg телесна маса [ml]
4	0,5
10	0,2

След 4 седмици дозировката на телмисартан може да бъде намалена при котки със систолично кръвно налягане (СКН) по-ниско от 140 mmHg (със стъпки от 0,5 mg/kg) по преценка на ветеринарния лекар.
Ако в хода на заболяването СКН нараства, дневната доза може отново да бъде увеличена до 2 mg/kg.
Целевият диапазон на СКН е между 120 и 140 mmHg. Ако СКН е под целевото ниво или ако в момента има признаци на хипотония, моля, вижте точка „Специални предупреждения“.

Системна хипертония, свързана с ХБН – количества, които се прилагат веднъж дневно:
Режимът на дозиране за хипертензивни котки със съпътстваща хронична бъбречна недостатъчност е както е описан по-горе за системна хипертония, с изключение на това, че за тези котки препоръчителната минимална ефективна доза е 1 mg/kg.

9. Съвети за правилно прилагане на продукта

Натиснете надолу и завъртете капачката, за да отворите бутилката. Прикрепете спринцовката за дозиране в адаптора на бутилката чрез лек натиск.
Обърнете обратно бутилката/спринцовката. Изтеглете буталото, докато краят му съвпадне с марката, съответстваща на необходимото количество в ml. Отделете спринцовката за дозиране от бутилката.

Натиснете буталото, за да изпразните съдържанието на спринцовката директно в устата на котката …

… или върху малко количество храна.

След приложение на ветеринарния лекарствен продукт затворете здраво бутилката с капачката,…

… измийте мерителната спринцовка с вода и я оставете да изсъхне.

За да се избегне замърсяване, използвайте осигурената спринцовка само за приложение на този ветеринарен лекарствен продукт.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картона и бутилката след „Exp.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/12/146/001 - 003

Размер на опаковката: една пластмасова бутилка съдържаща 30 ml или 100 ml (4 mg/ml), или една пластмасова бутилка, съдържаща 35 ml (10 mg/ml).
1 мерителна спринцовка.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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