BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Semintra 4 mg/ml orale oplossing voor katten
Semintra 10 mg/ml orale oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Telmisartan 4 mg of 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Benzalkoniumchloride	0,1 mg
Hydroxyethylcellulose	-
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	-
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)	-
Maltitol	-
Gezuiverd water	-

Heldere, kleurloze tot geelachtige viskeuze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nierziekte bij katten.
Behandeling van systemische hypertensie bij de kat.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie (zie ook rubriek 3.7).
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De veiligheid en werkzaamheid van telmisartan voor de beheersing van systemische hypertensie boven 200 mmHg is niet onderzocht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

<u>Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:</u>

De veiligheid en werkzaamheid van telmisartan is niet getest bij katten jonger dan 6 maanden.
Bij katten die behandeld worden met het diergeneesmiddel is het een goede klinische praktijk om de bloeddruk te controleren wanneer de dieren onder anesthesie zijn.
Vanwege het werkingsmechanisme van het diergeneesmiddel, kan tijdelijk hypotensie optreden. Bij klinische verschijnselen van hypotensie dient symptomatische behandeling (bijv. vloeistoftherapie) te worden toegepast. De dosering van telmisartan dient te worden verlaagd als de systolische bloeddruk (SBD) consistent lager is dan 120 mmHg of als er gelijktijdige verschijnselen van hypotensie zijn.

Zoals bekend is van stoffen die op het renine-angiotensine-aldosteron systeem (RAAS) inwerken, zou een lichte verlaging van het aantal rode bloedcellen kunnen voorkomen. Tijdens de behandeling dient het aantal rode bloedcellen dan ook gecontroleerd te worden.

Stoffen die op het RAAS systeem inwerken, kunnen leiden tot een vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid en een verslechtering van de nierfunctie bij katten met ernstige nieraandoeningen. De veiligheid en werkzaamheid van telmisartan bij dergelijke patiënten is niet onderzocht. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel bij katten met ernstige nieraandoeningen, is het raadzaam de nierfunctie (plasma creatinine concentratie) te controleren.

Bij katten met hypertensie is het een goede klinische praktijk om regelmatig de bloeddruk te controleren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen met water te worden uitgespoeld.
Was de handen na gebruik.
Zwangere vrouwen dienen extra voorzichtig te zijn en dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden, dit omdat stoffen die inwerken op het RAAS, zoals angiotensine-receptorblokkers (ARB's) en ACE-remmers, tijdens de zwangerschap bij mensen het ongeboren kind kunnen beïnvloeden.

Personen met overgevoeligheid voor telmisartan of andere sartans/ARB's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/ 10.000 behandelde dieren):	Gastro-intestinale verschijnselen (regurgitatie[1], braken[2], diarree[2]). Verhoogde nierwaarden (creatinine en/of bloed-ureum-stikstof), chronisch nierfalen.
Zeer zelden (<1 dier/ 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde leverenzymen[3]. Verlaagd aantal rode bloedcellen (zie rubriek 3.5).

[1] Mild en periodiek
[2] Braken en diarree worden vaak gemeld bij toediening van de startdosis van 2 mg/kg voor systemische hypertensie. Mild en voorbijgaand
[3] Waarden normaliseerden binnen enkele dagen na het stoppen van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en zogende katten, of katten die bestemd zijn voor de fokkerij.
Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 3.3).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen geneesmiddelen-interacties bekend uit de beschikbare gegevens van katten met chronisch nierfalen en/of hypertensie voor het gebruik van telmisartan en andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (zoals amlodipine) of interfereren met het RAAS (zoals angiotensine-receptorblokkers (ARB's) of ACE-remmers). De combinatie van dergelijke middelen kan leiden tot additieve hypotensieve effecten of kan de nierfunctie veranderen.

Bij gelijktijdige behandeling met amlodipine in de aanbevolen dosis voor verlaging van proteïnurie geassocieerd met chronische nierziekte bij katten werden geen klinische verschijnselen van hypotensie waargenomen.

3.9 Toedieningswegen dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient eenmaal daags direct in de mond of met een kleine hoeveelheid voedsel te worden toegediend.
Dit diergeneesmiddel is een orale oplossing en wordt door de meeste katten goed geaccepteerd.

De oplossing dient te worden toegediend met behulp van de bijgesloten doseerspuit uit de verpakking. De spuit past op de fles en heeft een maatverdeling per ml.

Sluit de fles na toediening van het diergeneesmiddel stevig af met de dop, maak de doseerspuit schoon met water en laat deze drogen.
Gebruik de meegeleverde spuit alleen om dit diergeneesmiddel toe te dienen, om verontreiniging te voorkomen.

Chronische nierziekte bij katten – eenmaal daags toe te dienen hoeveelheden:
De aanbevolen dosering is 1 mg telmisartan/kg lichaamsgewicht

Dosering: 1 mg telmisartan/ kg lichaamsgewicht	
Sterkte [mg/ml]	Dosering/kg lichaamsgewicht [ml]
4	0,25
10	0,1

Systemische hypertensie – eenmaal daags toe te dienen hoeveelheden:
De aanbevolen startdosering voor de behandeling van systemische hypertensie is 2 mg telmisartan/kg lichaamsgewicht.

Dosering: 2 mg telmisartan/kg lichaamsgewicht	
Sterkte [mg/ml]	Dosering/kg lichaamsgewicht [ml]
4	0,5
10	0,2

Na 4 weken kan de dosering van telmisartan worden verlaagd bij katten met een systolische bloeddruk van minder dan 140 mmHg (in stappen van 0,5 mg/kg), op advies van de dierenarts.

Als de systolische bloeddruk gedurende het ziekteverloop toeneemt, kan de dagelijkse dosis opnieuw worden verhoogd tot aan 2 mg/kg.
Het beoogde systolische-bloeddrukbereik ligt tussen 120 en 140 mmHg. Als de systolische bloeddruk lager is dan dit doel of als er tegelijkertijd verschijnselen zijn van hypotensie, raadpleeg dan rubriek 3.5.

Systemische hypertensie geassocieerd met chronische nierziekte – eenmaal daags toe te dienen hoeveelheden:
De aanbevolen dosering bij katten met hypertensie die gepaard gaat met chronische nierziekte is zoals hierboven beschreven voor systemische hypertensie, behalve dat voor deze katten de aanbevolen minimale effectieve dosering 1 mg/kg is.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een dosis tot 5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 6 maanden aan gezonde jongvolwassen katten, kwamen de waargenomen bijwerkingen overeen met die beschreven in rubriek 3.6.

Toediening van het diergeneesmiddel in een overdosering (tot 5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 6 maanden), resulteerde in een duidelijke daling van de bloeddruk, afname van het aantal rode bloedcellen (toe te schrijven aan de farmacologische activiteit van het diergeneesmiddel) en toename van het bloed-ureum-stikstof (BUN).

In het geval dat hypotensie optreedt, dient een symptomatische behandeling (bijv. vloeistoftherapie) gegeven te worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QC09CA07

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Telmisartan is een oraal werkzame en specifieke angiotensine-II-receptor (subtype AT_1)-antagonist die een dosisafhankelijke afname van de gemiddelde arteriële bloeddruk veroorzaakt bij zoogdiersoorten waaronder de kat. In een klinisch onderzoek bij katten met chronische nierziekte werd binnen de eerste 7 dagen na aanvang van de behandeling met 1 mg/kg een afname van proteïnurie waargenomen. In een verder klinisch onderzoek bij katten met hypertensie werd een verlaging van de gemiddelde systolische bloeddruk bereikt met een dosis van 2 mg/kg. Door de combinatie van deze farmacodynamische eigenschappen is telmisartan geschikt voor de behandeling van katten waarbij hypertensie en chronische nierziekte gelijktijdig optreden.

Telmisartan verdringt angiotensine II van zijn bindingsplaats op het AT_1-receptor subtype. Telmisartan bindt zich selectief aan de AT_1-receptor en vertoont geen affiniteit voor andere

receptoren, waaronder AT_2 of andere minder goed gekarakteriseerde AT-receptoren. Stimulatie van de AT_1-receptor is verantwoordelijk voor de pathologische effecten van angiotensine II in de nieren en andere organen die worden geassocieerd met angiotensine II, zoals vasoconstrictie, retentie van natrium en water, toegenomen aldosteronsynthese en orgaanremodellering. Effecten, geassocieerd met stimulering van de AT_2-receptor zoals vasodilatatie, natriurese en remming van ongewenste celgroei, worden niet onderdrukt. Vanwege de langzame telmisartan dissociatie van de AT_1-receptorbindingsplaats is de receptorbinding langdurig. Telmisartan vertoont geen partieel agonisme op de AT_1-receptor.

Hoewel hypokaliëmie vaak wordt geassocieerd met chronische nierziekte, heeft telmisartan geen effect op de kaliumexcretie, zoals is aangetoond in de klinische veldstudies bij katten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Na orale toediening van telmisartan aan katten worden de plasmaconcentratietijdscurves van de oorspronkelijke verbinding gekenmerkt door snelle absorptie. Hierbij wordt de maximale plasmaconcentratie (C_{max}) bereikt na 0,5 uur (t_{max}). Voor zowel de C_{max}-waarde als de AUC-waarde is een dosis proportionele toename over het doseringsbereik van 0,5 tot 3 mg/kg waar te nemen. Zoals vastgesteld aan de hand van de AUC, heeft voedselconsumptie geen effect op de mate van absorptie van telmisartan.

Telmisartan is zeer lipofiel en heeft als kinetische eigenschap een hoge membraanpermeabiliteit wat snelle distributie naar weefsel mogelijk maakt. Er wordt geen significant verschil tussen beide seksen waargenomen.

Er wordt geen klinisch relevante stapeling waargenomen na toediening van meerdere doses eenmaal daags gedurende 21 dagen. De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening is 33%.

Distributie
In vitro-studies met humaan, honden-, muizen- en rattenplasma laten een hoge plasma-eiwitbinding (> 99,5%) zien, voornamelijk aan albumine en α-1-zuur-glycoproteïne.

Metabolisme
Telmisartan wordt gemetaboliseerd door conjugatie tot een glucuronide van de oorspronkelijke verbinding. Er is geen farmacologische activiteit van het conjugaat aangetoond. Uit *in vitro*- en *ex vivo*-studies met feline levermicrosomen kan worden geconcludeerd dat telmisartan effectief wordt geglucuronideerd bij de kat. De glucuronidering resulteert in vorming van de 1-*O*-acylglucuronide metaboliet van telmisartan.

Eliminatie
De terminale halfwaardetijd ($t_{1/2}$) varieert van 7,3 uur tot 8,6 uur, met een gemiddelde waarde van 7,7 uur. Na orale toediening wordt telmisartan bijna uitsluitend in de feces uitgescheiden, voornamelijk als onveranderd werkzaam bestanddeel.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking
Semintra 4 mg/ml orale oplossing voor katten (30 ml of 100 ml): 3 jaar.

Semintra 10 mg/ml orale oplossing voor katten (35 ml): 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén HDPE fles gevuld met
4 mg/ml: 30 ml of 100 ml.
10 mg/ml: 35 ml

Elke fles is afgesloten met een LDPE-insteekadapter en een verzegelde kindveilige sluiting.
Verpakkingsgrootte: één fles van 30 ml, 35 ml of 100 ml en één doseerspuit in een kartonnen doos.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/12/146/001 - 003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/02/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 30 ml en 100 ml (4 mg/ml) en 35 ml (10 mg/ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Semintra 4 mg/ml orale oplossing voor katten
Semintra 10 mg/ml orale oplossing voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml
35 ml
100 ml
1 doseerspuit

4. DOELDIERSOORT

Kat

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 100 ml (4 mg/ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Semintra 4 mg/ml orale oplossing voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Telmisartan 4 mg/ml

3. DOELDIERSOORT

Kat

4. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

5. WACHTTIJDEN

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}
Na openen gebruiken voor….

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 30 ml (4 mg/ml) en 35 ml (10 mg/ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Semintra

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}
Na openen gebruiken voor…

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Semintra 4 mg/ml orale oplossing voor katten
Semintra 10 mg/ml orale oplossing voor katten

2. Samenstelling

Per ml:
Telmisartan 4 mg of 10 mg

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzalkoniumchloride	0,1 mg

Heldere, kleurloze tot geelachtige viskeuze oplossing.

3. Doeldiersoort

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nierziekte bij katten.
Behandeling van systemische hypertensie bij de kat.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. Zie rubriek “Dracht en lactatie”.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

De veiligheid en werkzaamheid van telmisartan voor de beheersing van systemische hypertensie boven 200 mmHg is niet getest.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
De veiligheid en werkzaamheid van telmisartan is niet getest bij katten jonger dan 6 maanden.
Bij katten die behandeld worden met dit diergeneesmiddel is het een goede klinische praktijk om de bloeddruk te controleren wanneer de dieren onder anesthesie zijn.

Vanwege het werkingsmechanisme van het diergeneesmiddel tijdelijk hypotensie optreden. Bij klinische verschijnselen van hypotensie dient symptomatische behandeling (bijv. vloeistoftherapie) te worden toegepast. De dosering van telmisartan dient te worden verlaagd als de systolische bloeddruk (SBD) consistent lager is dan 120 mmHg of als er gelijktijdige verschijnselen van hypotensie zijn.

Zoals bekend is van stoffen die op het renine-angiotensine-aldosteron systeem (RAAS) inwerken, zou een lichte verlaging van het aantal rode bloedcellen kunnen voorkomen. Tijdens de behandeling dient het aantal rode bloedcellen dan ook gecontroleerd te worden.

Stoffen die op het RAAS systeem inwerken, kunnen leiden tot een vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid en een verslechtering van de nierfunctie bij katten met ernstige nieraandoeningen. De veiligheid en werkzaamheid van telmisartan bij dergelijke patiënten is niet onderzocht. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel bij katten met ernstige nieraandoeningen, is het raadzaam de nierfunctie (plasma creatinine concentratie) te controleren.

Bij katten met hypertensie is het een goede klinische praktijk om regelmatig de bloeddruk te controleren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen met water te worden uitgespoeld. Was de handen na gebruik.

Zwangere vrouwen dienen extra voorzichtig te zijn en dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden, dit omdat stoffen die werken op het RAAS, zoals angiotensine-receptorblokkers (ARB's) en ACE-remmers, tijdens de zwangerschap bij mensen het ongeboren kind kunnen beïnvloeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor telmisartan of andere sartans/ARB's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en zogende katten, of katten die bestemd zijn voor de fokkerij.
Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (zie rubriek "Contra-indicaties").

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Bij gelijktijdige behandeling met amlodipine in de aanbevolen dosis werden geen klinische verschijnselen van hypotensie waargenomen.

Er zijn geen geneesmiddelen-interacties bekend uit de beschikbare gegevens van katten met chronisch nierfalen en/of hypertensie voor het gebruik van telmisartan en andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (zoals amlodipine) of interfereren met het RAAS (zoals ARB's of ACE-remmers). De combinatie van dergelijke middelen kan leiden tot additieve hypotensieve effecten of kan de nierfunctie veranderen.

Bij gelijktijdige behandeling met amlodipine in de aanbevolen dosis voor verlaging van proteïnurie geassocieerd met chronische nierziekte bij katten werden geen klinische verschijnselen van hypotensie waargenomen.

Overdosering
Na toediening van een dosis tot 5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 6 maanden aan gezonde jongvolwassen katten kwamen de waargenomen bijwerkingen overeen met die beschreven in de rubriek "Bijwerkingen".

Toediening van het diergeneesmiddel in een overdosering (tot 5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 6 maanden) resulteerde in een duidelijke daling van de bloeddruk, afname van het aantal rode bloedcellen (toe te schrijven aan de farmacologische activiteit van het diergeneesmiddel) en toename van het bloed-ureum-stikstof (BUN).

In het geval dat hypotensie optreedt, dient een symptomatische behandeling (bijv. vloeistoftherapie) gegeven te worden.

Belangrijke onverenigbaarheden
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/ 10.000 behandelde dieren):
Gastro-intestinale verschijnselen (regurgitatie[1], braken[2], diarree[2]). Verhoogde nierwaarden (creatinine en/of bloed-ureum-stikstof), chronisch nierfalen.
Zeer zelden (< 1 dier/ 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):
Verhoogde leverenzymen[3]. Verlaagd aantal rode bloedcellen (zie rubriek 'Speciale waarschuwingen').

[1] Mild en periodiek
[2] Braken en diarree worden vaak gemeld bij toediening van de startdosis van 2 mg/kg voor systemische hypertensie. Mild en voorbijgaand
[3] Waarden normaliseerden binnen enkele dagen na het stoppen van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient eenmaal daags direct in de mond of met een kleine hoeveelheid voedsel te worden toegediend.
Dit diergeneesmiddel is een orale oplossing en wordt door de meeste katten goed geaccepteerd.

De oplossing dient te worden toegediend met behulp van de bijgesloten doseerspuit uit de verpakking. De spuit past op de fles en heeft een maatverdeling per ml.

Chronische nierziekte bij katten – eenmaal daags toe te dienen hoeveelheden:
De aanbevolen dosering is 1 mg telmisartan/kg lichaamsgewicht.

Dosering: 1 mg telmisartan/kg lichaamsgewicht	
Sterkte [mg/ml]	Dosering/kg lichaamsgewicht [ml]
4	0,25
10	0,1

Systemische hypertensie – eenmaal daags toe te dienen hoeveelheden:
De aanbevolen startdosering is 2 mg telmisartan/kg lichaamsgewicht.

Dosering: 2 mg telmisartan/kg lichaamsgewicht	
Sterkte [mg/ml]	Dosering/kg lichaamsgewicht [ml]

4	0,5
10	0,2

Na 4 weken kan de dosering van telmisartan worden verlaagd bij katten met een systolische bloeddruk van minder dan 140 mmHg (in stappen van 0,5 mg/kg), op advies van de dierenarts.
Als de systolische bloeddruk gedurende het ziekteverloop toeneemt, kan de dagelijkse dosis opnieuw worden verhoogd tot aan 2 mg/kg.
Het beoogde systolische-bloeddrukbereik ligt tussen 120 en 140 mmHg. Als de systolische bloeddruk lager is dan dit doel of als er tegelijkertijd verschijnselen zijn van hypotensie, raadpleeg dan de rubriek 'Speciale waarschuwingen'.

Systemische hypertensie geassocieerd met chronische nierziekte – eenmaal daags toe te dienen hoeveelheden:
De aanbevolen dosering bij katten met hypertensie die gepaard gaat met chronische nierziekte is zoals hierboven beschreven voor systemische hypertensie, behalve dat voor deze katten de aanbevolen minimale effectieve dosering 1 mg/kg is.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Duw de dop naar beneden en draai eraan om de fles te openen. Bevestig de doseerspuit aan de insteekadapter van de fles door er zachtjes op te duwen.
Keer de fles/spuit ondersteboven. Trek de zuiger naar buiten totdat het uiteinde van de zuiger overeenkomt met de benodigde hoeveelheid in ml.
Trek de doseerspuit uit de fles.

Leeg de inhoud van de spuit in de mond van de kat door de zuiger in te drukken…

… of leeg de inhoud van de spuit op een kleine hoeveelheid voedsel.

Sluit de fles na toediening van het diergeneesmiddel stevig af met de dop,…

… maak de maatspuit schoon met water en laat deze drogen.

Gebruik de meegeleverde spuit alleen om dit diergeneesmiddel toe te dienen, om verontreiniging te voorkomen.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na "Exp". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/12/146/001 – 003
Verpakkingsgrootten: één plastic fles gevuld met 30 ml of 100 ml (4 mg/ml) of één plastic fles gevuld met 35 ml (10 mg/ml).
1 doseerspuit.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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