

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Semintra 4 mg/ml peroralna raztopina za mačke
Semintra 10 mg/ml peroralna raztopina za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

telmisartan 4 mg ali 10 mg

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzalkonijev klorid	0,1 mg
hidroksietilceluloza	-
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	-
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)	-
maltitol	-
prečiščena voda	-

Bistra, brezbarvna do rumenkasta viskozna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zmanjševanje proteinurije, povezane s kronično boleznijo ledvic (KBL) pri mačkah.
Zdravljenje sistemske hipertenzije pri mačkah.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije (glejte tudi poglavje 3.7).
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Varnost in učinkovitost telmisartana za zdravljenje sistemske hipertenzije nad 200 mmHg ni bila raziskana.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah: Varnosti in učinkovitosti telmisartana niso preskusili pri mačkah, starih manj kot 6 mesecev.

Spremljanje krvnega tlaka pri mačkah, ki prejemajo to zdravilo in so pod anestezijo, je dobra klinična praksa.

Zaradi načina delovanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini se lahko pojavi prehodna hipotenzija. V primeru morebitnih kliničnih znakov hipotenzije je potrebno simptomatsko zdravljenje, npr. zdravljenje s tekočino. Odmerek telmisartana je treba zmanjšati, če je sistolični krvni tlak (SKT) stalno nižji od 120 mmHg ali če se hkrati pojavijo znaki hipotenzije.

Kot pri uporabi drugih zdravil, ki delujejo na sistem renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS, *renin-angiotensin-aldosterone-system*), se lahko število rdečih krvnih celic blago zniža. Med zdravljenjem je treba spremljati število rdečih krvnih celic.

Učinkovine, ki delujejo na RAAS, lahko privedejo do zmanjšanja hitrosti glomerularne filtracije in poslabšanja ledvične funkcije pri mačkah s hudo ledvično boleznijo. Varnost in učinkovitost telmisartana pri teh bolnikih ni bila raziskana. Pri uporabi tega zdravila pri mačkah s hudo ledvično boleznijo je priporočljivo spremljati delovanje ledvic (koncentracijo kreatinina v plazmi).

Pri mačkah s hipertenzijo je dobra klinična praksa redno spremljanje krvnega tlaka.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Preprečite stik z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi jih izperite z vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Nosečnice morajo biti posebno previdne, da preprečijo stik z zdravilom, saj so ugotovili, da pri ljudeh snovi, ki vplivajo na RAAS, kot so blokatorji angiotenzinskih receptorjev (ARB, *angiotensin receptor blockers*) in zaviralci ACE, med nosečnostjo vplivajo na nerojenega otroka.

Osebe z znano preobčutljivostjo na telmisartan ali druge sartane/ARB naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Gastrointestinalni znaki (regurgitacija ¹ , bruhanje ² , driska ²) Zvišani ledvični parametri (kreatinin in/ali dušik sečnine v krvi), kronična ledvična odpoved.
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Zvišani jetrni encimi ³ . Zmanjšano število rdečih krvnih celic (glejte poglavje 3.5).

¹Blagi in občasni

² Pri začetnem odmerku 2 mg/kg za zdravljenje sistemske hipertenzije pogosto poročajo o bruhanju in diareji. Blagi in prehodni

³ Vrednosti se normalizirajo v nekaj dneh po prenehanju zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju parjenja, brejosti ali laktacije mačk ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 3.3).

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med razpoložljivimi podatki pri mačkah s KBL in/ali hipertenzijo niso znane nobene interakcije med zdravili pri uporabi telmisartana in drugih zdravil, ki znižujejo krvni tlak (kot je amlodipin) ali vplivajo na RAAS (kot so ARB ali ACE). Kombinacija takih učinkovin lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke ali lahko spremeni delovanje ledvic.

Med sočasnim zdravljenjem z amlodipinom v priporočenem odmerku za zmanjšanje proteinurije, povezane s kronično ledvično boleznijo (KBL), pri mačkah niso opazili kliničnih znakov hipotenzije.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo se daje neposredno v usta ali z majhno količino hrane enkrat na dan. To zdravilo je peroralna raztopina, ki jo večina mačk dobro sprejme.

Raztopina se daje z merilno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se prilega na stekleničko in ima merilno lestvico z oznakami ml.

Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini stekleničko dobro zaprite z zaporko, splaknite merilno brizgo z vodo in jo pustite, da se posuši.

Da preprečite onesnaženje, uporabljajte priloženo brizgo samo za dajanje tega zdravila .

KLB – količine, ki se dajejo enkrat na dan:

Priporočeni odmerek je 1 mg telmisartana/kg telesne mase.

Odmerjanje: 1 mg telmisartana/kg telesne mase	
Jakost [mg/ml]	Odmerek/ telesna masa [ml]
4	0,25
10	0,1

Sistemska hipertenzija – količine se dajejo enkrat na dan:

Začetni priporočeni odmerek za zdravljenje sistemske hipertenzije je 2 mg telmisartana/kg telesne mase.

Odmerjanje: 2 mg telmisartana/kg telesne mase	
Jakost [mg/ml]	Odmerek/ telesna masa [ml]
4	0,5
10	0,2

Po štirih tednih se lahko odmerek telmisartana pri mačkah s sistoličnim krvnim tlakom (SKT) pod 140 mmHg zmanjša (v korakih po 0,5 mg/kg) po presoji veterinarja.

Če se SKT tekom bolezni poveča, se lahko dnevni odmerek ponovno poveča do 2 mg/kg.

Ciljno območje SKT je med 120 in 140 mmHg. Če je SKT pod ciljno vrednostjo ali če se hkrati pojavijo znaki hipotenzije, glejte poglavje 3.5.

Sistemska hipertenzija, povezana s KLB – količine, ki se dajejo enkrat na dan:

Režim odmerjanja za hipertenzivne mačke s sočasno kronično ledvično boleznijo je enak, kot je opisan zgoraj za sistemske hipertenzije, le da je pri teh mačkah priporočeni najmanjši učinkoviti odmerek 1 mg/kg.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju do 5 mg/kg telesne mase 6 mesecev mlajšim odraslim zdravim mačkam so bili opaženi neželeni učinki skladni s tistimi, ki so omenjeni v poglavju 3.6.

Dajanje prevelikega odmerka zdravila (do 5 mg/kg telesne mase 6 mesecev) je povzročilo bistveno znižanje krvnega tlaka, znižanje števila rdečih krvnih celic (učinki, ki se pripisujejo farmakološki aktivnosti zdravila) in zvišanje sečnine v krvi.

Če se pojavi hipotenzija, je treba zagotoviti simptomatsko zdravljenje, npr. zdravljenje s tekočino.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet

QC09CA07

4.2 Farmakodinamika

Telmisartan je peroralno aktiven specifičen antagonist receptorja angiotenzina II (podtip AT₁), ki povzroči od odmerka odvisno znižanje povprečnega arterijskega krvnega tlaka pri vrstah sesalcev, vključno z mačkami. V kliničnem preskušanju z mačkami s kronično boleznijo ledvic so v prvih 7 dneh po začetku zdravljenja z 1 mg/kg opazili zmanjšanje proteinurije. V nadaljnjem kliničnem preskušanju pri mačkah s hipertenzijo so z odmerkom 2 mg/kg dosegli znižanje povprečnega sistoličnega krvnega tlaka. Zaradi kombinacije teh farmakodinamičnih lastnosti je telmisartan primerno zdravilo za mačke s sočasno hipertenzijo in KBL.

Telmisartan izpodrine angiotenzin II z njegovih vezavnih mest na podtipu receptorjev AT₁. Telmisartan se selektivno veže na receptorje AT₁ in ne kaže afinitete za druge receptorje, vključno z receptorji AT₂ in drugimi, manj opredeljenimi receptorji AT. Stimulacija receptorja AT₁ je odgovorna za patološke učinke angiotenzina II v ledvicah in drugih organih, povezanih z angiotenzinom II, kot so vazokonstrikcija, zadrževanje natrija in vode, povečana sinteza aldosterona in preoblikovanje organa. Koristni učinki stimulacije receptorjev AT₂, kot so vazodilatacija, natriureza in zaviranje neustrezne celične rasti niso zavirani. Vežava receptorjev je dolgotrajna zaradi počasne disociacije telmisartana z mesta vezave receptorja AT₁. Telmisartan nima delnega agonističnega učinka na receptorju AT₁.

S KBL je pogosto povezana hipokaliemija, vendar telmisartan ne vpliva na izločanje kalija, kot so pokazali terenski klinični preskusi pri mačkah.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po peroralnem dajanju telmisartana mačkam je za krivuljo koncentracije v plazmi po času matične spojine značilna hitra absorpcija z največjimi koncentracijami v plazmi (C_{max}) doseženimi po 0,5 ure (t_{max}). Tako za vrednosti C_{max} kot za AUC so opazili z odmerkom sorazmerno povečanje v razponu

odmerka od 0,5 mg do 3 mg/kg. Kot je bilo ugotovljeno z AUC uživanje hrane ne vpliva na splošni obseg absorpcije telmisartana.

Telmisartan je izjemno lipofilan in ima kinetiko hitre membranske prepustnosti, kar olajša porazdelitev v tkivu. Značilnih učinkov spola niso opazili.

Po večkratnem odmerjanju enkrat na dan 21 dni niso opazili klinično pomembnega kopičenja.

Ugotovili so, da je absolutna biološka razpoložljivost po peroralnem dajanju 33 %.

Porazdelitev

Študije *in vitro* v plazmi ljudi, psov, miši in podgan kažejo na visoko vezavo na beljakovine v plazmi (> 99,5 %), pretežno na albumin in α -1 kisli glikoprotein.

Presnova

Telmisartan se s konjugacijo presnovi v glukuronid matične spojine. Ugotovljeno je, da konjugat ni farmakološko aktiven. Iz študij *in vitro* in *ex vivo* na mikrosomih mačjih jeter je mogoče sklepati, da se telmisartan pri mačkah učinkovito glukuronizira. Glukuronizacija povzroči nastajanje 1-*O*-acil-glukuronidnega presnovka telmisartana.

Izločanje

Končni eliminacijski razpolovni čas ($t_{1/2}$) je bil v razponu od 7,3 ure do 8,6 ur, s povprečno vrednostjo 7,7 ur. Po peroralni uporabi se telmisartan izloči skoraj izključno v blatu, pretežno kot nespremenjena učinkovina.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

Semintra 4 mg/ml peroralna raztopina za mačke (30 ml ali 100 ml): 3 leta

Semintra 10 mg/ml peroralna raztopina za mačke (35 ml): 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta ovojnine in vsebina

Ena HDPE-plastenka napolnjena s

4 mg/ml: 30 ml ali s 100 ml.

10 mg/ml: 35 ml.

Vsaka plastenka je zaprta z adapterjem iz LDPE, ki se pritisne v plastenko, in za otroke varno navojno zaporko.

Velikost pakiranja: ena plastenka s 30 ml, 35 ml ali 100 ml in ena merilna brizga v kartonasti škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/12/146/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13/02/2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 30 ml in 100 ml (4 mg/ml) in 35 ml (10 mg/ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Semintra 4 mg/ml peroralna raztopina za mačke
Semintra 10 mg/ml peroralna raztopina za mačke

2. NAVEDBA UČINKOVINE

telmisartan 4 mg/ml
telmisartan 10 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

30 ml
35 ml
100 ml
1 merilna brizga

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {mm/llll}
Odprto zdravilo uporabite v roku 6 mesecev.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka s 100 ml (4 mg/ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Semintra 4 mg/ml peroralna raztopina za mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN

telmisartan 4 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

4. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite do....

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka s 30 ml (4 mg/ml) in 35 ml (10 mg/ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Semintra

2. KOLIČINA UČINKOVIN

telmisartan 4 mg/ml

telmisartan 10 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Odpri zdravilo uporabite do....

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Semintra 4 mg/ml peroralna raztopina za mačke
Semintra 10 mg/ml peroralna raztopina za mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:
telmisartan 4 mg ali 10 mg

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzalkonijev klorid	0,1 mg

Bistra, brezbarvna do rumenkasta viskozna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Zmanjševanje proteinurije, povezane s kronično boleznijo ledvic (KBL) pri mačkah.
Zdravljenje sistemske hipertenzije pri mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije. Glejte poglavje "Brejost in laktacija".
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Varnost in učinkovitost telmisartana za zdravljenje sistemske hipertenzije nad 200 mmHg ni bila raziskana.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnosti in učinkovitosti telmisartana niso preskusili pri mačkah, starih manj kot 6 mesecev.
Spremljanje krvnega tlaka pri mačkah, ki prejemajo to zdravilo in so pod anestezijo, je dobra klinična praksa.

Zaradi načina delovanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini se lahko pojavi prehodna hipotenzija. V primeru morebitnih kliničnih znakov hipotenzije je potrebno simptomatsko zdravljenje, npr. zdravljenje s tekočino. Odmerek telmisartana je treba zmanjšati, če je sistolični krvni tlak (SKT) stalno nižji od 120 mmHg ali če se hkrati pojavijo znaki hipotenzije.

Kot pri uporabi drugih zdravil, ki delujejo na sistem renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS, *renin-angiotensin-aldosterone-system*), se lahko število rdečih krvnih celic blago zniža. Med zdravljenjem je treba spremljati število rdečih krvnih celic.

Učinkovine, ki delujejo na RAAS, lahko privedejo do zmanjšanja hitrosti glomerularne filtracije in poslabšanja ledvične funkcije pri mačkah s hudo ledvično boleznijo. Varnost in učinkovitost telmisartana pri teh bolnikih ni bila raziskana. Pri uporabi tega zdravila pri mačkah s hudo ledvično boleznijo je priporočljivo spremljati delovanje ledvic (koncentracijo kreatinina v plazmi).

Pri mačkah s hipertenzijo je dobra klinična praksa redno spremljanje krvnega tlaka.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Preprečite stik z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi jih izperite z vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Nosečnice morajo biti posebno previdne, da preprečijo stik z zdravilom, saj so ugotovili, da pri ljudeh snovi, ki vplivajo na RAAS, kot so blokatorji angiotenzinskih receptorjev (ARB, *angiotensin receptor blockers*) in zaviralci ACE, med nosečnostjo vplivajo na nerojenega otroka.

Osebe z znano preobčutljivostjo na telmisartan ali druge sartane/ARB naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju parjenja, brejosti ali laktacije mačk ni bila ugotovljena.

Ne uporabljajte v obdobju brejosti in laktacije. Glejte poglavje "Kontraindikacije".

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med razpoložljivimi podatki pri mačkah s KBL in/ali hipertenzijo niso znane nobene interakcije med zdravili pri uporabi telmisartana in drugih zdravil, ki znižujejo krvni tlak (kot je amlodipin) ali vplivajo na RAAS (kot so ARB ali ACE). Kombinacija takih učinkovin lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke ali lahko spremeni delovanje ledvic.

Med sočasnim zdravljenjem z amlodipinom v priporočenem odmerku za zmanjšanje proteinurije, povezane s kronično ledvično boleznijo (KBL), niso opazili kliničnih znakov hipotenzije.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju do 5 mg/kg telesne mase 6 mesecev mlajšim odraslim zdravim mačkam so bili neželeni učinki skladni s tistimi, ki so omenjeni v poglavju "Neželeni dogodki".

Dajanje prevelikega odmerka zdravila (do 5 mg/kg telesne mase 6 mesecev) je povzročilo bistveno znižanje krvnega tlaka, znižanje števila rdečih krvnih celic (učinki, ki se pripisujejo farmakološki aktivnosti zdravila) in zvišanje sečnine (odpadnih snovi v krvi, ki vsebujejo dušik) v krvi.

V primeru morebitnih kliničnih znakov hipotenzije je potrebno simptomatsko zdravljenje, npr. zdravljenje s tekočino.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Gastrointestinalni znaki (regurgitacija ¹ , bruhanje ² , driska ²). Zvišani ledvični parametri (kreatinin in/ali dušik sečnine v krvi), kronična ledvična odpoved.
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Zvišani jetrni encimi ³ . Zmanjšano število rdečih krvnih celic (glejte poglavje „Posebna opozorila”).

¹ Blagi in občasni

² Pri začetnem odmerku 2 mg/kg za zdravljenje sistemske hipertenzije pogosto poročajo o bruhanju in diareji. Blagi in prehodni

³ Vrednosti se normalizirajo v nekaj dneh po prenehanju zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom lokalnemu predstavištvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Zdravilo se daje neposredno v gobec ali z majhno količino hrane enkrat na dan.

To zdravilo je peroralna raztopina, ki jo večina mačk dobro sprejme.

Raztopina se daje z merilno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se prilega na stekleničko in ima merilno lestvico z ml.

KLB – količine, ki se dajejo enkrat na dan:

Priporočeni odmerek je 1 mg telmisartana/kg telesne mase.

Odmerjanje: 1 mg telmisartana/kg telesne mase	
Jakost [mg/ml]	Odmerek/ telesna masa [ml]
4	0,25
10	0,1

Sistemska hipertenzija – količine se dajejo enkrat na dan:

Začetni priporočeni odmerek za zdravljenje sistemske hipertenzije je 2 mg telmisartana/kg telesne mase.

Odmerjanje: 2 mg telmisartana/kg telesne mase	
Jakost [mg/ml]	Odmerek/ telesna masa [ml]
4	0,5
10	0,2

Po štirih tednih se lahko odmerek telmisartana pri mačkah s sistoličnim krvnim tlakom (SKT) pod 140 mmHg zmanjša (v korakih po 0,5 mg/kg) po presoji veterinarja.

Če se SKT tekom bolezni poveča, se lahko dnevni odmerek ponovno poveča do 2 mg/kg.

Ciljno območje SKT je med 120 in 140 mmHg. Če je SKT pod ciljno vrednostjo ali če se hkrati pojavijo znaki hipotenzije, glejte poglavje "Posebna opozorila".

Sistemska hipertenzija, povezana s KLB – količine, ki se dajejo enkrat na dan:

Režim odmerjanja za hipertenzivne mačke s sočasno kronično ledvično boleznijo je enak, kot je opisan zgoraj za sistemske hipertenzije, le da je pri teh mačkah priporočeni najmanjši učinkoviti odmerek 1 mg/kg.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila



Zaporko potisnite navzdol in jo obrnite, da platenko odprete. Merilno brizgo nežno potisnite in tako priključite na adapter, ki se potisne v platenko.

Platenko/brizgo obrnite navzdol. Bat vlecite, dokler konec bata ne ustreza količini, potrebni v ml.

Merilno brizgo ločite od platenke.



Potisnite bat, da izpraznite vsebino brizge neposredno v gobec mačke...



... ali na majhno količino hrane.

Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini platenko dobro zaprite z zaporko, ...



... splaknite merilno brizgo z vodo in jo pustite, da se posuši.

Da preprečite onesnaženje, uporabljajte priloženo brizgo samo za dajanje tega zdravila .

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in platenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti zdravila po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/12/146/001 - 003

Velikost pakiranja: ena platenka, napolnjena s 30 ml ali 100 ml (4 mg/ml), ali ena platenka, napolnjena s 35 ml (10 mg/ml).

1 merilna brizga.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NEMČIJA

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957