ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Semintra 4 mg/ml soluzzjoni orali għall-qtates
Semintra 10 mg/ml soluzzjoni orali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva:
Telmisartan 4 mg jew 10 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tas-sustanzi mhux attivi u kostitwenti oħra	**Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju**
Benzalkonium chloride	0.1 mg
Hydroxyethylcellulose	-
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)	-
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)	-
Maltitol	-
Ilma ppurifikat	-

Soluzzjoni ċara u viskuża, bla kulur sa lewn safrani.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu għal kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Tnaqqis ta' proteinurija assoċjata ma' mard kroniku tal-kliewi (CKD) fil-qtates.
Kura ta' pressjoni għolja sistemika fil-qtates.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax waqt it-tqala jew it-treddigħ (ara wkoll sezzjoni 3.7).
Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' telmisartan għall-ġestjoni ta' pressjoni għolja sistemika 'l fuq minn 200 mmHg ma ġewx investigati.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu
Is-sigurtà u l-effikaċja ta'telmisartan ma ġewx ittestjati fi qtates taħt l-età ta' sitt xhur. Hija prattika

klinika tajba li tiġi mmonitorjata l-pressjoni tad-demm f'dawk il-qtates li qed jieħdu l-prodott veterinarju mediċinali li huma taħt il-loppju.
Minħabba l-mod ta' azzjoni tal-prodott veterinarju mediċinali, tista' sseħħ pressjoni baxxa temporanja. Kura sintomatika, eż. terapija bil-fluwidu, għandha tiġi pprovduta f'każ ta' kwalunkwe sinjal kliniku ta' pressjoni baxxa. Id-dożaġġ ta' telmisartan għandu jitnaqqas jekk il-pressjoni sistolika (SBP, *systolic blood pressure*) tkun b'mod konsistenti inqas minn 120 mmHg jew jekk ikun hemm sinjali ta' pressjoni baxxa fl-istess waqt.

Kif inhu magħruf minn sustanzi li jaġixxu fuq ir-Renin-Angiotensin-Aldosterone System (RAAS), jista' jseħħ tnaqqis żgħir fl-għadd taċ-ċelluli ħomor tad-demm. L-għadd taċ-ċelluli ħomor tad-demm għandu jiġi mmonitorjat matul it-terapija.

Sustanzi li jaġixxu fuq ir-RAAS jistgħu jwasslu għal tnaqqis fir-rata ta' filtrazzjoni mill-glomeruli u deterjorament fil-funzjoni tal-kliewi fi qtates b'marda severa tal-kliewi. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' telmisartan f'pazjenti bħal dawn ma ġewx investigati. Meta jintuża dan il-prodott fi qtates b'marda severa tal-kliewi, huwa rakkomandat li tiġi ssorveljata l-funzjoni tal-kliewi (konċentrazzjoni tal-kreatinina fil-plażma).

Fi qtates bi pressjoni għolja hija prattika klinika tajba li tissorvelja l-pressjoni b'mod regolari.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.
Evita kuntatt mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn bl-ilma. Aħsel idejk wara l-użu.
Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti b'mod speċjali biex jevitaw kuntatt mal-prodott għax sustanzi li jaġixxu fuq ir-RAAS, bħal Angiotensin Receptor Blockers (ARBs) u ACE inhibitors (ACEis), instab li jaffettwaw lit-tarbija mhux imwielda waqt it-tqala fil-bnedmin.

Nies li huma sensittivi għal telmisartan jew sartans/ARBs oħrajn għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Sinjali gastrointestinali (rigurġitazzjoni[1] rimettar[2], dijarea)[2]. Parametri tal-kliewi elevati (krejatinina u/jew urea nitrogen fid-demm), insuffiċjenza kronika tal-kliewi.
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Enzimi tal-fwied elevati[3] Għadd ta' ċelluli ħomor tad-demm imnaqqas (ara sezzjoni 3.5).

[1]Ħfief u intermittenti
[2]Ir-rimettar u d-dijarea huma rrappurtati b'mod komuni meta jingħata bid-doża inizjali tal-kura ta' 2 mg/kg għal pressjoni għolja sistemika.Ħfief u temporanji.
[3]Il-valuri nnormalizzaw fi żmien ftit jiem wara l-waqfien tat-terapija.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali

tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi qtates li jkunu qed jgħammru, dawk tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax waqt it-tqala u fit-treddigħ (ara sezzjoni 3.3).

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Matul terapija fl-istess ħin ma' amlodipine fid-doża rakkomandata, ma ġiet osservata l-ebda evidenza klinika ta' pressjoni baxxa.

M'hemm l-ebda interazzjoni bejn mediċina u oħra li hija magħrufa minn dejta disponibbli fil-qtates b'CKD u/jew pressjoni għolja għall-użu ta' telmisartan ma' prodotti mediċinali oħra li jbaxxu pressjoni (bħal amlodipine) jew jinterferixxu mal-RAAS (bħal ARBs jew ACEis). Il-kombinazzjoni ta' aġenti bħal dawn tista' twassal għal effetti addittivi li jbaxxu pressjoni oħrajn jew tista' tbiddel il-funzjoni tal-kliewi.

Waqt terapija flimkien ma' amlodipine bid-doża rakkomandata għat-tnaqqis ta' proteina fl-awrina assoċjata ma' mard kroniku tal-kliewi (CKD, *chronic kidney disease*) fil-qtates, ma ġiet osservata l-ebda evidenza klinika ta' pressjoni baxxa.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Il-prodott għandu jingħata darba kuljum direttament ġol-ħalq jew flimkien ma' ammont żgħir ta' ikel. Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa soluzzjoni orali u huwa aċċettat tajjeb mill-biċċa l-kbira tal-qtates.

Is-soluzzjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa teħel fuq il-flixkun u għandha skala ta' ml.

Wara l-għoti tal-prodott mediċinali veterinarju, agħlaq il-flixkun tajjeb permezz tal-għatu, aħsel is-siringa tal-kejl bl-ilma u ħalliha tinxef.
Biex tevita kontaminazzjoni, uża s-siringa pprovduta biss biex tagħti dan il-prodott mediċinali veterinarju.

CKD – ammonti li għandhom jingħataw darba kuljum:
Id-doża rakkomandata hija ta' 1 mg telmisartan/kg ta' piż tal-ġisem.

Dożaġġ: 1 mg telmisartan/kg ta' piż tal-ġisem	
Qawwa [mg/ml]	Dożaġġ/piż tal-ġisem [ml]
4	0.25
10	0.1

Pressjoni għolja sistemika – ammonti li għandhom jingħataw darba kuljum:
Id-doża rakkomandata fil-bidu biex tiġi ttrattata pressjoni għolja sistemika hija ta' 2 mg telmisartan/kg ta' piż tal-ġisem.

Dożaġġ: 2 mg telmisartan/kg ta' piż tal-ġisem	
Qawwa [mg/ml]	Dożaġġ/piż tal-ġisem [ml]
4	0.5
10	0.2

Wara 4 ġimgħat, id-dożaġġ ta' telmisartan jista' jitnaqqas fi qtates bi pressjoni sistolika tad-demm (SBP - *systolic blood pressure*) ta' inqas minn 140 mmHg (f'żidiet ta' 0.5 mg/kg) skont id-diskrezzjoni tal-veterinarju.
Jekk l-SBP tiżdied matul il-kors tal-marda d-doża ta' kuljum tista' terġa' tiżdied sa 2 mg/kg.
Il-firxa ta' SBP immirata hija bejn 120 u 140 mmHg. Jekk l-SBP tkun taħt il-mira jew jekk hemm sinjali attwali ta' pressjoni baxxa, jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni 3.5.

Pressjoni għolja sistemika assoċjata ma' CKD - ammonti li għandhom jingħataw darba kuljum: Il-kors tad-dożaġġ għal qtates bi pressjoni għolja flimkien ma' mard kroniku tal-kliewi huwa kif deskritt hawn fuq għal pressjoni għolja sistemika ħlief li għal dawn il-qtates id-doża effettiva minima rakkomandata hija ta' 1 mg/kg.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Wara l-għoti sa 5 mg/kg piż tal-ġisem għal 6 xhur lil qtates adulti żgħar f'saħħithom, ir-reazzjonijiet avversi osservati kienu konsistenti ma' dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6.

L-għoti tal-prodott f'doża eċċessiva (sa 5 mg/kg għal 6 xhur) irriżulta fi tnaqqis notevoli fil-pressjoni tad-demm, tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli tad-demm ħomor (effetti attribwibbli għall-attività farmakoloġika tal-prodott) u żidiet fin-Nitroġenu fl-Urea fid-Demm (BUN – *Blood Urea Nitrogen*).

F'każ li sseħħ pressjoni baxxa, għandha tiġi pprovduta kura sintomatika, eż. terapija bil-fluwidi.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja

QC09CA07

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Telmisartan hu attiv oralment u antagonist speċifiku ta' riċettur ta' angiotensin II (sottotip AT_1) li jikkawża tnaqqis li jiddependi mid-doża fil-pressjoni arterjali tad-demm medja fi speċi ta' mammiferi, li jinkludu l-qtates. Fi prova klinika fil-qtates b'mard kroniku tal-kliewi, tnaqqis fi proteinurija ġie osservat fi żmien l-ewwel 7 ijiem mill-bidu tal-kura b'1 mg/kg. Fi prova klinika oħra fi qtates bi pressjoni għolja, inkiseb tnaqqis fil-pressjoni sistolika medja b'doża ta' 2 mg/kg. Minħabba l-kombinazzjoni ta' dawn il-kwalitajiet farmakodinamiċi, telmisartan huwa trattament xieraq għall-qtates bi pressjoni għolja flimkien ma' CKD.

Telmisartan jieħu post angiotensin II mis-sit fejn jeħel fis-sottotip tar-riċettur AT_1. Telmisartan jeħel b'mod selettiv mar-riċettur ta' AT_1 u ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT_2 u riċetturi AT oħrajn inqas karatterizzati. L-istimulazzjoni ta' riċettur AT_1 hi responsabbli għall-effetti patoloġiċi ta' angiotensin II fil-kliewi u f'organi oħrajn assoċjati ma' angiotensin II bħal tidjiq fil-vini/arterji, żamma ta' sodium u ilma, żieda fis-sintesi ta' aldosterone u immudellar mill-ġdid tal-organi. Effetti utli assoċjati mal-istimulazzjoni ta' riċettur AT_2 bħal vażodilatazzjoni, natrijuresi u inibizzjoni ta' tkabbir mhux adattat taċ-ċelluli, ma jiġux imrażżna. It-twaħħil mar-riċettur idum ħafna minħabba

d-dissoċjazzjoni bil-mod ta' telmisartan mis-sit tat-twaħħil ta' riċettur AT_1. Telmisartan ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali fir-riċettur tip AT_1.

L-ipokalemija hi assoċjata ma' CKD, madankollu telmisartan ma jaffettwax l-eliminazzjoni tal-potassium, kif muri f'dejta sperimentali fil-qtates.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment
Wara l-għoti orali ta' telmisartan lil qtates, il-kurvi tal-konċentrazzjoni fil-plażma/ħin tal-kompost prinċipali huma kkaratterizzati minn assorbiment mgħaġġel b'konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma (C_{max}) li jintlaħqu wara 0.5 ta' siegħa (t_{max}). Għat-tnejn, il-valuri ta' C_{max} u l-valuri ta' AUC ġew osservati li żdiedu proporzjonalment mad-doża fuq il-medda tad-doża minn 0.5 mg sa 3 mg/kg. Kif stabbilit mill-AUC, il-konsum tal-ikel ma jaffettwax il-grad globali ta' assorbiment ta' telmisartan.

Telmisartan hu lipofiliku ħafna u għandu kinetika tal-permeabilità mgħaġġla ħafna fil-membrani, u dan jiffaċilta d-distribuzzjoni ġot-tessut. Ma ġie osservat l-ebda effett sinifikanti skont is-sess tal-qtates.

L-ebda akkumulazzjoni klinikament rilevanti ma ġiet osservata wara għoti multipla tad-doża darba kuljum għal 21 jum. Instab li l-bijodisponibilità assoluta wara l-għoti orali hi ta' madwar 33%.

Distribuzzjoni
Studji *in vitro* fuq il-plażma tal-bniedem, il-kelb, il-ġurdien u l-far urew twaħħil qawwi tal-proteini fil-plażma (>99.5%), primarjament mal-albumina u α-1-acid glycoprotein.

Metaboliżmu
Telmisartan jiġi metabolizzat permezz ta' konjugazzjoni għal glucuronide tal-kompost prinċipali. L-ebda attività farmakoloġika ma ntweriet għall-konjugat. Minn studji *in vitro* u *ex vivo* b'mikrosomi tal-fwied tal-qtates, wieħed jista' jikkonkludi li telmisartan jiġi glukoronidazzat b'mod effettiv fil-qtates. Il-glukoronidazzjoni rriżultat fil-formazzjoni tal-metabolit 1-*O*-acylglucuronide ta' telmisartan.

Eliminazzjoni
Il-*half life* ($t_{1/2}$) tal-eliminazzjoni terminali varjat minn 7.3 sigħat sa 8.6 sigħat, b'valur medju ta' 7.7 sigħat. Wara l-għoti orali, telemisartan tiġi eliminata kważi kollu fl-ippurgar il-biċċa l-kbira bħala sustanza attiva mhux mibdula.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ
Semintra 4 mg/mL soluzzjoni orali għall-qtates 30 ml jew 100 ml: 3 snin.
Semintra 10 mg/mL soluzzjoni orali għall-qtates (35 ml): sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixkun wieħed tal-HDPE mimli bi
4 mg/ml: 30 ml jew 100 ml.
10 mg/ml: 35 ml
Kull flixkun huwa magħluq b'LDPE *plug-in adapter* u tapp li t-tfal ma jistgħux ibagħbsuh.
Daqs tal-pakkett: flixkun wieħed ta' 30 ml, 35 ml jew 100 ml u siringa tal-kejl waħda f'kaxxa tal-kartun.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Użu skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minnu skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/12/146/001-003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13.02.2013

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.
Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-Prodotti tal-Unjoni.

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 30 ml u 100 ml (4 mg/ml) u 35 ml (10 mg/ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Semintra 4 mg/ml soluzzjoni orali għall-qtates
Semintra 10 mg/ml soluzzjoni orali għall-qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 ml
35 ml
100 ml
siringa 1 tal-kejl

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

5. INDIKAZZJONI(JIET)

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun ta' 100 ml (4 mg/ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Semintra 4 mg/ml soluzzjoni orali għall-qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Telmisartan 4 mg/ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xxahar/ssena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

7. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun ta' 30 ml (4 mg/ml) u 35 ml (10 mg/ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Semintra

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xxahar/ssena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Semintra 4 mg/ml soluzzjoni orali għall-qtates
Semintra 10 mg/ml soluzzjoni orali għall-qtates

2. Kompożizzjoni

Kull millitru fih:
Telmisartan 4 mg jew 10 mg

Kompożizzjoni kwalitattiva tas-sustanzi mhux attivi u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzalkonium chloride	0.1 mg

Soluzzjoni ċara u viskuża, bla kulur sa lewn safrani.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Tnaqqis ta' proteinurija assoċjata ma' mard kroniku tal-kliewi (CKD) fil-qtates.
Kura ta' pressjoni għolja sistemika fil-qtates.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax waqt it-tqala jew it-treddigħ. Ara sezzjoni "Tqala u treddigħ".
Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv, ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' telmisartan għall-ġestjoni ta' pressjoni għolja sistemika 'l fuq minn 200 mmHg ma ġewx investigati.

<u>Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:</u>
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' telmisartan ma ġietx ittestjata fi qtates li għandhom inqas minn 6 xhur.
Hi prattika klinika tajba li timmonitorja l-pressjoni tad-demm ta' qtates li jkunu qed jirċievu dan il-prodott mediċinali veterinarju li jkunu taħt il-loppju.

Minħabba l-mod ta' azzjoni tal-prodott veterinarju mediċinali, tista' sseħħ pressjoni baxxa temporanja. Kura sintomatika, eż. terapija bil-fluwidu, għandha tiġi pprovduta f'każ ta' kwalunkwe sinjal kliniku ta' pressjoni baxxa. Id-dożaġġ ta' telmisartan għandu jitnaqqas jekk il-pressjoni sistolika (SBP, *systolic blood pressure*) tkun b'mod konsistenti inqas minn 120 mmHg jew jekk ikun hemm sinjali ta' pressjoni baxxa fl-istess waqt.

Kif inhu magħruf minn sustanzi li jaġixxu fuq ir-Renin-Angiotensin-Aldosterone System (RAAS), jista' jseħħ tnaqqis żgħir fl-għadd taċ-ċelluli tad-demm ħomor. L-għadd taċ-ċelluli tad-demm ħomor għandu jiġi mmonitorjat matul it-terapija.

Sustanzi li jaġixxu fuq ir-RAAS jistgħu jwasslu għal tnaqqis fir-rata ta' filtrazzjoni mill-glomeruli u deterjorament fil-funzjoni tal-kliewi fi qtates b'marda severa tal-kliewi. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' telmisartan f'pazjenti bħal dawn ma ġewx investigati. Meta jintuża dan il-prodott fi qtates b'marda severa tal-kliewi, huwa rakkomandat li tiġi ssorveljata l-funzjoni tal-kliewi (konċentrazzjoni tal-kreatinina fil-plażma).

Fi qtates bi pressjoni għolja hija prattika klinika tajba li tissorvelja l-pressjoni b'mod regolari.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Evita kuntatt mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn bl-ilma. Aħsel idejk wara l-użu.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti b'mod speċjali biex jevitaw kuntatt mal-prodott għax sustanzi li jaġixxu fuq l-RAAS, bħal Angiotensin Receptor Blockers (ARBs) u ACE inhibitors (ACEis), instab li jaffettwaw lit-tarbija mhux imwielda waqt it-tqala fil-bnedmin.

Nies li huma sensittivi għal telmisartan jew sartans/ARBs oħrajn għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddigħ:
Is-sigurtà ta' dan il-prodott veterinarju mediċinali ma ġietx stabbilita fi qtates li jkunu qed jgħammru, dawk tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax waqt it-tqala u fit-treddigħ. Ara sezzjoni "Kontraindikazzjonijiet".

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemm l-ebda interazzjoni bejn mediċina u oħra li hija magħrufa minn dejta disponibbli fil-qtates b'CKD u/jew pressjoni għolja għall-użu ta' telmisartan ma' prodotti mediċinali oħra li jbaxxu l-pressjoni tad-demm (bħal amlodipine) jew li jinterferixxu mal-RAAS (bħal ARBs jew ACEis). Il-kombinazzjoni ta' aġenti bħal dawn tista' twassal għal effetti addittivi ta' pressjoni baxxa jew tista' tbiddel il-funzjoni tal-kliewi.

Waqt terapija flimkien ma' amlodipine bid-doża rakkomandata għat-tnaqqis ta' proteina fl-awrina assoċjata ma' mard kroniku tal-kliewi (CKD, *chronic kidney disease*) fil-qtates, ma ġiet osservata l-ebda evidenza klinika ta' pressjoni baxxa.

Doża eċċessiva
Wara l-għoti sa 5 mg/kg ta' piż tal-ġisem għal 6 xhur lil qtates adulti żgħar f'saħħithom, ir-reazzjonijiet avversi osservati kienu konsistenti ma' dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti Mhux Mixtieqa".

L-għoti tal-prodott f'doża eċċessiva (sa 5 mg/kg ta' piż tal-ġisem għal 6 xhur) irriżulta fi tnaqqis notevoli fil-pressjoni tad-demm, tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli tad-demm ħomor (effetti attribwibbli għall-attività farmakoloġika tal-prodott) u żidiet fin-Nitroġenu fl-Urea fid-Demm (BUN –Blood Urea Nitrogen); nitroġenu li jkun fih prodotti mhux bżonnjużi fid-demm).

F'każ li sseħħ pressjoni baxxa, għandha tiġi pprovduta kura sintomatika, eż. terapija bil-fluwidi.

Inkompatibilitajiet maġġuri
Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):
Sinjali gastrointestinali:(rigurġitazzjoni, rimettar[2] jew dijarea) [1]. Parametri tal-kliewi elevati (krejatinina u/jew urea nitrogen fid-demm), insuffiċjenza kronika tal-kliewi.
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Enzimi tal-fwied elevati[3] . Għadd ta' ċelluli ħomor tad-demm imnaqqas (ara sezzjoni "Twissijiet speċjali").

[1]Ħfief u intermittenti
[2]Ir-rimettar u d-dijarea huma rrappurtati b'mod komuni meta jingħata bid-doża inizjali tal-kura ta' 2 mg/kg għal pressjoni għolja sistemika. Ħfief u tranżitorji
[3] Il-valuri nnormalizzaw fi żmien ftit jiem wara l-waqfien tat-terapija.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.
Il-prodott għandu jingħata darba kuljum direttament ġol-ħalq jew flimkien ma' ammont żgħir ta' ikel. Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa soluzzjoni orali u huwa aċċettat tajjeb mill-biċċa l-kbira tal-qtates.

Is-soluzzjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa teħel fuq il-flixkun u għandha skala ta' ml.

CKD – ammonti li għandhom jingħataw darba kuljum:
Id-doża rakkomandata hija ta' 1 mg telmisartan/kg ta' piż tal-ġisem.

Dożaġġ: 1 mg telmisartan/kg ta' piż tal-ġisem	
Qawwa [mg/ml]	Dożaġġ/kg ta' piż tal-ġisem [ml]
4	0.25
10	0.1

Pressjoni għolja sistemika – ammonti li għandhom jingħataw darba kuljum:
Id-doża rakkomandata fil-bidu hija ta' 2 mg telmisartan/kg ta' piż tal-ġisem.

Dożaġġ: 2 mg telmisartan/kg ta' piż tal-ġisem	
Qawwa [mg/ml]	Dożaġġ/kg ta' piż tal-ġisem [ml]
4	0.5
10	0.2

Wara 4 ġimgħat, id-dożaġġ ta' telmisartan jista' jitnaqqas fi qtates bi pressjoni sistolika (SBP - *systolic blood pressure*) ta' inqas minn 140 mmHg (f'żidiet ta' 0.5 mg/kg) skont id-diskrezzjoni tal-veterinarju.
Jekk l-SBP tiżdied matul il-kors tal-marda d-doża ta' kuljum tista' terġa' tiżdied sa 2 mg/kg.
Il-firxa ta' SBP immirata hija bejn 120 u 140 mmHg. Jekk l-SBP tkun taħt il-mira jew jekk hemm sinjali attwali ta' pressjoni baxxa, jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni "Twissijiet speċjali".

Pressjoni għolja sistemika assoċjata ma' CKD - ammonti li għandhom jingħataw darba kuljum:
Il-kors tad-dożaġġ għal qtates bi pressjoni għolja flimkien ma' mard kroniku tal-kliewi huwa kif deskritt hawn fuq għal pressjoni għolja sistemika ħlief li għal dawn il-qtates id-doża effettiva minima rakkomandata hija ta' 1 mg/kg.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Imbotta 'l isfel u dawwar l-għatu biex tiftaħ il-flixkun. Waħħal is-siringa tad-dożaġġ mal-plug-in adapter tal-flixkun billi timbotta bil-mod.
Aqleb il-flixkun u s-siringa ta' taħt fuq. Iġbed il-planġer 'il barra sakemm it-tarf tal-planġer jikkorrispondi mal-ammont meħtieġ f'ml.
Issepara is-siringa tad-dożaġġ mill-flixkun.

Imbotta l-planġer biex tbattal il-kontenut tas-siringa direttament ġo ħalq il-qattus …

… jew fuq ammont żgħir ta' ikel.

Wara l-għoti tal-prodott mediċinali veterinarju, agħlaq il-flixkun tajjeb permezz tal-għatu.

… aħsel is-siringa tal-kejl bl-ilma u ħalliha tinxef.

Biex tevita kontaminazzjoni, uża s-siringa pprovduta biss biex tagħti dan il-prodott mediċinali veterinarju.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-flixkun wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett immedjat għall-ewwel darba: 6 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minnu skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.
Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/12/146/001 - 003
Daqsijiet tal-pakkett: flixkun tal-plastik wieħed mimli bi 30 ml jew 100 ml (4 mg/ml) jew flixkun tal-plastik wieħed mimli bi 35 ml (10 mg/ml).
Siringa tal-kejl waħda.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni.

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Rappreżentanti lokali u d- dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa ssuspettati:

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: + 44 1344 746957