ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Semintra 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen
Semintra 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Telmisartan 4 mg oder 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzalkoniumchlorid	0,1 mg
Hydroxyethylcellulose	-
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	-
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	-
Maltitol	-
Gereinigtes Wasser	-

Klare, farblose bis gelbliche viskose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Reduzierung der Proteinurie bei chronischen Nierenerkrankungen (CKD) bei Katzen.
Behandlung des systemischen Bluthochdrucks bei Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation, siehe auch Abschnitt 3.7.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Telmisartan zur Behandlung von systemischem Bluthochdruck mit mehr als 200 mmHg wurde nicht untersucht.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Telmisartan wurde nicht bei Katzen im Alter von unter 6 Monaten untersucht.
Bei Katzen, die das Tierarzneimittel erhalten und narkotisiert werden, sollte im Sinne der guten klinischen Praxis der Blutdruck überwacht werden.
Aufgrund der Wirkungsweise des Tierarzneimittels kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten. Bei klinischen Anzeichen einer Hypotonie sollte symptomatisch behandelt werden, z. B. Flüssigkeitstherapie. Die Dosierung von Telmisartan sollte herabgesetzt werden, wenn der systolische Blutdruck (SBP) stetig niedriger als 120 mmHg ist oder Anzeichen einer Hypotonie bestehen.
Substanzen, die auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System (RAAS) wirken, können eine leichte Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen bewirken. Die Erythrozytenzahl sollte während der Therapie überwacht werden.

Substanzen, die auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System (RAAS) wirken, können eine Reduktion der glomerulären Filtrationsrate und eine Verschlechterung der Nierenfunktion bei Katzen mit schwerer Nierenerkrankung bewirken. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Telmisartan bei diesen Patienten wurde nicht untersucht. Bei Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit schwerer Nierenerkrankung ist es angezeigt, die Nierenfunktion zu überwachen (Plasmakreatinin-Konzentration).

Bei Katzen mit Bluthochdruck sollte im Sinne der guten klinischen Praxis der Blutdruck regelmäßig gemessen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Vermeiden Sie, dass Semintra in die Augen gelangt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Augen mit Wasser spülen.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, einen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, da Substanzen, die auf das RAAS wirken, wie Angiotensin-Rezeptorenblocker (ARBs) und ACE-Inhibitoren (ACEIs) während der Schwangerschaft auf das ungeborene Kind wirken.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Telmisartan oder anderen Sartanen/ARBs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Symptome (Regurgitieren[1], Erbrechen[2], Durchfall[2]). Erhöhte Nierenparameter (Kreatinin und/oder Harnstoff-Stickstoff im Blut), chronisches Nierenversagen.
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte Leberenzyme[3]. Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (siehe Abschnitt 3.5).

[1] Leicht und sporadisch.
[2] Erbrechen und Durchfall werden bei Gabe der anfänglichen Behandlungsdosis von 2 mg/kg bei systemischem Bluthochdruck häufig berichtet. Leicht und vorübergehend.

[3] Die Werte normalisierten sich innerhalb von wenigen Tag nach Absetzen der Therapie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in der Zucht, bei trächtigen oder laktierenden Katzen ist nicht belegt.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation (siehe Abschnitt 3.3).

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bei der Anwendung von Telmisartan und anderen Arzneimitteln, die den Blutdruck senken (wie z. B. Amlodipin) oder das RAAS beeinflussen (wie ARBs oder ACEIs), bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung und/oder Bluthochdruck bekannt. Die Kombination mit solchen Wirkstoffen kann die Senkung des Blutdrucks verstärken oder die Nierenfunktion verändern.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amlodipin in der empfohlenen Dosis zur Reduktion der Proteinurie bei feliner chronischer Nierenerkrankung (CKD) wurden keine klinischen Anzeichen einer Hypotonie festgestellt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel wird einmal täglich direkt in den Fang oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht.
Dieses Tierarzneimittel ist eine Lösung zum Einnehmen und wird von den meisten Katzen gut angenommen.

Die Lösung sollte mit der in der Packung enthaltenen Spritze abgemessen und eingegeben werden. Die Spritze passt auf den Adapter der Flasche und hat eine ml-Skala.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Flasche mit dem Schraubdeckel fest verschließen, die Spritze mit Wasser auswaschen und trocknen lassen.
Um Verunreinigungen zu vermeiden, benutzen Sie die vorgesehene Spritze nur, um dieses Tierarzneimittel zu verabreichen.

CKD – Einmal täglich zu verabreichende Mengen:
Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Telmisartan/kg Körpergewicht.

Dosierung: 1 mg Telmisartan/kg Körpergewicht	
Stärke [mg/ml]	Dosierung/Körpergewicht [ml]
4	0,25
10	0,1

Systemischer Bluthochdruck – Einmal täglich zu verabreichende Mengen:
Die empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung von systemischem Bluthochdruck beträgt 2 mg Telmisartan/kg Körpergewicht.

Dosierung: 2 mg Telmisartan/kg Körpergewicht	
Stärke [mg/ml]	Dosierung/Körpergewicht [ml]
4	0,5
10	0,2

Nach 4 Wochen kann nach Ermessen des Tierarztes die Dosis von Telmisartan bei Katzen mit systolischem Blutdruck (SBP) unter 140 mmHg (in Schritten von 0,5 mg/kg) herabgesetzt werden. Falls der SBP im Lauf der Erkrankung ansteigt, kann die Tagesdosis wieder bis zu 2 mg/kg erhöht werden.
Der angestrebte Bereich des SBP liegt zwischen 120 und 140 mmHg. Wenn der SBP unter dem Zielbereich ist oder Anzeichen von Hypotonie auftreten, berücksichtigen Sie bitte Abschnitt 3.5.

Systemischer Bluthochdruck in Verbindung mit CKD – Einmal täglich zu verabreichende Mengen: Für Katzen mit Bluthochdruck und gleichzeitiger chronischer Nierenerkrankung gilt das oben beschriebene Dosierungsschema für systemischen Bluthochdruck mit der Ausnahme, dass die empfohlene mindestwirksame Dosis 1 mg/kg beträgt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Anwendung von bis zu 5 mg/kg Körpergewicht bei ausgewachsenen jungen, gesunden Katzen über 6 Monate waren die beobachteten Nebenwirkungen gleichartig wie die in Abschnitt 3.6 erwähnten.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels (bis zu 5 mg/kg Körpergewicht über 6 Monate) führte zu einer deutlichen Senkung des Blutdrucks und zur Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (diese Effekte sind auf die pharmakologische Aktivität des Tierarzneimittels zurückzuführen) und einem Anstieg des Harnstoff-Stickstoffs im Blut (BUN).

Bei Auftreten einer Hypotonie sollte eine symptomatische Therapie (z. B. Flüssigkeitstherapie) vorgenommen werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code

QC09CA07

4.2 Pharmakodynamik

Telmisartan ist ein oral wirksamer, spezifischer Angiotensin-II-Rezeptor (Subtyp AT_1) -Antagonist, der dosisabhängig eine Abnahme des mittleren arteriellen Blutdrucks bei Säugetieren einschließlich Katzen verursacht. In einer klinischen Studie bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung wurde ein Rückgang der Proteinurie innerhalb der ersten sieben Tage nach Beginn der Behandlung mit 1 mg/kg beobachtet. In einer weiteren klinischen Studie an Katzen mit Bluthochdruck wurde mit einer Dosis von 2 mg/kg eine Senkung des mittleren systolischen Blutdrucks erreicht. Aufgrund der Kombination

dieser pharmakodynamischen Eigenschaften ist Telmisartan eine geeignete Behandlung für Katzen mit gleichzeitigem Bluthochdruck und CKD.

Telmisartan verdrängt Angiotensin II von seiner Bindungsstelle am AT_1-Rezeptor-Subtyp. Telmisartan bindet selektiv an den AT_1-Rezeptor und zeigt keine Affinität zu anderen Rezeptoren, einschließlich AT_2 oder anderen nicht näher charakterisierten AT-Rezeptoren. Die Stimulation des AT_1-Rezeptors ist verantwortlich für die pathologischen Wirkungen von Angiotensin II an der Niere und anderen Organen, wie Vasokonstriktion, Natrium- und Wasserretention, erhöhte Aldosteron-Synthese und Organveränderungen. Die Wirkungen, die mit der Stimulierung des AT_2-Rezeptors verbunden sind, wie Vasodilatation, Natriumausscheidung und die Hemmung von fehlgesteuertem Zellwachstum werden nicht unterdrückt. Die Bindung an den Rezeptor dauert lange an wegen der langsamen Dissoziation von Telmisartan von der AT_1-Rezeptorbindungsstelle. Telmisartan wirkt nicht als partieller Agonist am AT_1-Rezeptor.

Hypokaliämien sind mit chronischen Nierenerkrankungen assoziiert, allerdings beeinflusst Telmisartan die Kaliumausscheidung nicht, wie die klinische Feldstudie bei Katzen zeigt.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption
Nach oraler Anwendung von Telmisartan bei Katzen sind die Plasmaspiegel-Zeit-Kurven der Muttersubstanz gekennzeichnet durch eine schnelle Resorption; maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) werden nach einer halben Stunde (t_{max}) erreicht.
Über den Dosisbereich von 0,5 bis 3 mg/kg KGW wurde ein der Dosis proportionaler Anstieg der maximalen Plasmaspiegel und der AUC-Werte beobachtet. Die AUC (Fläche unter der Kurve) belegt, dass die Futteraufnahme den Gesamtumfang der Resorption von Telmisartan nicht beeinflusst.

Telmisartan ist stark lipophil und diffundiert rasch durch Membranen, wodurch die zügige Verteilung in das Gewebe erleichtert wird.
Es wurde kein signifikanter Geschlechtsunterschied gesehen. Es wurde keine klinisch relevante Akkumulation nach täglicher Anwendung der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 21 Tagen beobachtet. Die absolute Bioverfügbarkeit nach oraler Anwendung lag bei 33 %.

Verteilung
In-vitro-Studien beim Menschen, Hund, Maus und Ratte zeigen eine hohe Plasmaproteinbindung (> 99,5 %), hauptsächlich an Albumin und α-1-acidem Glykoprotein.

Metabolismus
Telmisartan wird durch Glucuronidierung der Muttersubstanz verstoffwechselt. Vom Konjugat geht keine pharmakologische Aktivität aus. Aus *in-vitro-* und *ex-vivo*-Studien mit felinen Lebermikrosomen kann geschlossen werden, dass Telmisartan in der Katze umfänglich glucuronidiert wird. Die Glucuronidierung führt zur Bildung des 1-*O*-Acylglucuronid-Metaboliten von Telmisartan.

Ausscheidung
Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) lag zwischen 7,3 und 8,6 Stunden, mit durchschnittlich 7,7 Stunden. Nach oraler Anwendung wird Telmisartan hauptsächlich als unveränderter Wirkstoff fast ausschließlich in den Fäces ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis
Semintra 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen (30 ml oder 100 ml): 3 Jahre.
Semintra 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen (35 ml): 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine HDPE-Flasche gefüllt mit
4 mg/ml: 30 ml oder 100 ml.
10 mg/ml: 35 ml.
Jede Flasche ist mit einem aufgesteckten LDPE-Adapter und mit einem kindersicheren Originalitätsverschluss versehen.
Packungsgröße: eine Flasche zu 30 ml, 35 ml oder 100 ml und eine Messspritze in einer Schachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/12/146/001-003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.02.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton für 30 ml und 100 ml (4 mg/ml) und 35 ml (10 mg/ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Semintra 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen
Semintra 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 ml
35 ml
100 ml
1 Dosierspritze

4. ZIELTIERART(EN)

Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

info.semintra.com

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche zu 100 ml (4 mg/ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Semintra 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Telmisartan 4 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche zu 30 ml (4 mg/ml) und 35 ml (10 mg/ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Semintra

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Telmisartan 4 mg/ml
Telmisartan 10 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Semintra 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen
Semintra 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:
Telmisartan 4 mg oder 10 mg

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzalkoniumchlorid	0,1 mg

Klare, farblose bis gelbliche viskose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Reduzierung der Proteinurie bei chronischen Nierenerkrankungen (CKD) bei Katzen.
Behandlung des systemischen Bluthochdrucks bei Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation. Siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Telmisartan zur Behandlung von systemischem Bluthochdruck mit mehr als 200 mmHg wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Telmisartan wurde nicht bei Katzen im Alter von unter 6 Monaten untersucht.
Bei Katzen, die dieses Tierarzneimittel erhalten und narkotisiert werden, sollte im Sinne der guten klinischen Praxis der Blutdruck überwacht werden.

Aufgrund der Wirkungsweise des Arzneimittels kann eine vorübergehende Hypotonie (Erniedrigung des Blutdrucks) auftreten. Bei klinischen Anzeichen einer Hypotonie sollte symptomatisch behandelt werden, z. B. Flüssigkeitstherapie. Die Dosierung von Telmisartan sollte herabgesetzt werden, wenn

der systolische Blutdruck (SBP) stetig niedriger als 120 mmHg ist oder Anzeichen einer Hypotonie bestehen.

Substanzen, die auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System (RAAS) wirken, können eine leichte Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen bewirken. Die Erythrozytenzahl sollte während der Therapie überwacht werden.

Substanzen, die auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System (RAAS) wirken, können eine Reduktion der glomerulären Filtrationsrate und eine Verschlechterung der Nierenfunktion bei Katzen mit schwerer Nierenerkrankung bewirken. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Telmisartan bei diesen Patienten wurde nicht untersucht. Bei Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit schwerer Nierenerkrankung ist es angezeigt, die Nierenfunktion zu überwachen (Plasmakreatinin-Konzentration).

Bei Katzen mit Bluthochdruck sollte im Sinne der guten klinischen Praxis der Blutdruck regelmäßig gemessen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vermeiden Sie, dass Semintra in die Augen gelangt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Augen mit Wasser spülen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, einen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, da Substanzen, die auf das RAAS wirken, wie Angiotensin-Rezeptorenblocker (ARBs) und ACE-Inhibitoren (ACEIs) während der Schwangerschaft auf das ungeborene Kind wirken.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Telmisartan oder anderen Sartanen/ARBs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in der Zucht, bei trächtigen oder laktierenden Katzen ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation. Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es sind keine Wechselwirkungen bei der Anwendung von Telmisartan und anderen Arzneimitteln, die den Blutdruck senken (wie z. B. Amlodipin) oder das RAAS beeinflussen (wie ARBs oder ACEIs), bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung und/oder Bluthochdruck bekannt. Die Kombination mit solchen Wirkstoffen kann die Senkung des Blutdrucks verstärken oder die Nierenfunktion verändern.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amlodipin in der empfohlenen Dosis zur Reduktion der Proteinurie bei feliner chronischer Nierenerkrankung (CKD) wurden keine klinischen Anzeichen einer Hypotonie festgestellt.

Überdosierung
Nach Anwendung von bis zu 5mg/kg Körpergewicht bei ausgewachsenen jungen, gesunden Katzen über sechs Monate wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Nebenwirkungen beobachtet.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels (bis zu 5 mg/kg Körpergewicht über 6 Monate) führte zu einer deutlichen Senkung des Blutdrucks, zur Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (diese Effekte sind auf die pharmakologische Aktivität des Tierarzneimittels zurückzuführen) und einem Anstieg des Harnstoff-Stickstoffs im Blut (BUN; Stickstoff enthaltende Ausscheidungsprodukte im Blut).

Bei Auftreten einer Hypotonie sollte eine symptomatische Therapie (z. B. Flüssigkeitstherapie) vorgenommen werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Gastrointestinale Symptome (Regurgitation[1], Erbrechen[2], Durchfall[2]). Erhöhte Nierenparameter (Kreatinin und/oder Harnstoff-Stickstoff im Blut) chronisches Nierenversagen.
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erhöhte Leberenzyme[3]. Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

[1] Leicht und sporadisch.
[2] Erbrechen und Durchfall werden bei Gabe der anfänglichen Behandlungsdosis von 2 mg/kg bei systemischem Bluthochdruck häufig berichtet. Leicht und vorübergehend.
[3] Die Werte normalisierten sich innerhalb von wenigen Tag nach Absetzen der Therapie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel wird einmal täglich direkt in den Fang oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht.
Dieses Tierarzneimittel ist eine Lösung zum Eingeben und wird von den meisten Katzen gut angenommen.

Die Lösung sollte mit der in der Packung enthaltenen Spritze abgemessen und eingegeben werden. Die Spritze passt auf den Adapter der Flasche und hat eine ml-Skala.

CKD – Einmal täglich zu verabreichende Mengen:
Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Telmisartan/kg Körpergewicht.

Dosierung: 1 mg Telmisartan/kg Körpergewicht	
Stärke [mg/ml]	Dosierung/kg Körpergewicht [ml]
4	0,25
10	0,1

Systemischer Bluthochdruck – Einmal täglich zu verabreichende Mengen:
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 mg Telmisartan/kg Körpergewicht.

Dosierung: 2 mg Telmisartan/kg Körpergewicht	
Stärke [mg/ml]	Dosierung/kg Körpergewicht [ml]
4	0,5
10	0,2

Nach 4 Wochen kann nach Ermessen des Tierarztes die Dosis von Telmisartan bei Katzen mit systolischem Blutdruck (SBP) unter 140 mmHg (in Schritten von 0,5 mg/kg) herabgesetzt werden. Falls der SBP im Lauf der Erkrankung ansteigt, kann die Tagesdosis wieder bis zu 2 mg/kg erhöht werden.
Der angestrebte Bereich des SBP liegt zwischen 120 und 140 mmHg. Wenn der SBP unter dem Zielbereich ist oder Anzeichen von Hypotonie auftreten, berücksichtigen Sie bitte den Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Systemischer Bluthochdruck in Verbindung mit CKD – Einmal täglich zu verabreichende Mengen: Für Katzen mit Bluthochdruck und gleichzeitiger chronischer Nierenerkrankung gilt das oben beschriebene Dosierungsschema für systemischen Bluthochdruck mit der Ausnahme, dass die empfohlene mindestwirksame Dosis 1 mg/kg beträgt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Verschluss nach unten drücken und dabei drehen, um die Flasche zu öffnen. Messspritze auf den Adapter setzen und einschieben.
Flasche/Spritze umdrehen. Den Schieber bis zur benötigten Menge in ml auf der Skala herausziehen. Die Spritze vom Adapter trennen.

Den Schieber nach vorne drücken und den Inhalt der Spritze direkt in den Fang der Katze entleeren …

… oder auf eine kleine Menge Futter.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Flasche mit dem Schraubdeckel fest verschließen,…

… die Spritze mit Wasser auswaschen und trocknen lassen.

Um Verunreinigungen zu vermeiden, benutzen Sie die vorgesehene Spritze nur, um dieses Tierarzneimittel zu verabreichen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/12/146/001-003
Packungsgrößen: eine Kunststoffflasche, gefüllt mit 30 ml oder 100 ml (4 mg/ml) oder eine Kunststoffflasche, gefüllt mit 35 ml (10 mg/ml).
1 Dosierspritze.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

17. Weitere Informationen

Die oben beschriebenen Informationen sind online unter info.semintra.com oder unter dem QR Code abrufbar: