

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Semintra 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Telmisartan 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Klare, farblose bis gelbliche viskose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Behandlung des systemischen Bluthochdrucks bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation, siehe auch Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der Wirkungsweise des Tierarzneimittels kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten. Bei klinischen Anzeichen einer Hypotonie sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden, z. B. Flüssigkeitstherapie. Die Dosierung von Telmisartan sollte herabgesetzt werden, wenn der systolische Blutdruck (SBP) stetig niedriger als 120mmHg 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 gegenüber Telmisartan oder anderen Sartanen/ARBs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte und vorübergehende gastrointestinale Symptome wie Erbrechen und Durchfall wurden häufig in Verbindung mit der Einnahme des Tierarzneimittels in einer klinischen Studie beobachtet.

Eine Erhöhung der Leberenzyme wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet. Die Werte normalisierten sich in wenigen Tagen nach Absetzen der Therapie.

Zu den Wirkungen, die bei der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden, gehört die milde Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen.

Als Nierenfunktionsstörung/Niereninsuffizienz (einschließlich chronisches Nierenversagen, erhöhtes Kreatinin und/oder Harnstoff-Stickstoff im Blut) einzustufende Nebenwirkungen traten in einer europäischen Feldstudie bei 3.6% der mit Telmisartan behandelten Katzen und bei 1% der mit Placebo behandelten Katzen auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit von Semintra in der Zucht, bei trächtigen oder laktierenden Katzen ist nicht belegt. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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.

Die verfügbaren Daten zu Wechselwirkungen zwischen Telmisartan und anderen Arzneimitteln, die den Blutdruck senken (wie z.B. Amlodipin) oder das RAAS beeinflussen (wie ARBs oder ACEIs), sind bei Katzen mit Bluthochdruck sehr begrenzt. Die Kombination von Telmisartan mit solchen Wirkstoffen kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken oder die Nierenfunktion verändern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 mg Telmisartan/kg Körpergewicht (0,2 ml/kg Körpergewicht). 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 4.5.

Für Katzen mit Bluthochdruck und gleichzeitiger chronischer Nierenerkrankung gilt das oben beschriebene Dosierungsschema mit der Ausnahme, dass die empfohlene mindestwirksame Dosis 1 mg / kg beträgt.

Das Tierarzneimittel wird einmal täglich direkt in den Fang oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht.

Semintra 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 Skala in ml.

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 Semintra zu verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Anwendung von bis zum 2,5fachen der empfohlenen Dosis über sechs Monate bei ausgewachsenen jungen, gesunden Katzen waren die beobachteten Nebenwirkungen gleichartig wie die in Abschnitt 4.6 aufgeführten.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels (bis zum 2,5fachen der empfohlenen Dosis über sechs 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stoffe, die auf das Renin-Angiotensin-System wirken, Angiotensin-II-Antagonisten, einfach

ATCvet-Code: QC09CA07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Telmisartan ist ein oral wirksamer, spezifischer Angiotensin-II-Rezeptor (Subtyp AT₁)-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 1mg/kg beobachtet. In einer weiteren klinischen Studie bei Katzen mit Bluthochdruck wurde eine Senkung des mittleren systolischen Blutdrucks bei einer Dosis von 2 mg/kg erreicht. Aufgrund der Kombination dieser pharmakodynamischen Eigenschaften ist die Behandlung mit Telmisartan geeignet für Katzen mit gleichzeitigem Bluthochdruck und chronischer Nierenerkrankung.

Telmisartan verdrängt Angiotensin II von seiner Bindungsstelle am AT₁-Rezeptor-Subtyp. Telmisartan bindet selektiv an den AT₁-Rezeptor und zeigt keine Affinität zu anderen Rezeptoren, einschließlich AT₂ oder anderen nicht näher charakterisierten AT-Rezeptoren. Die Stimulation des AT₁-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 und Proteinurie. Die Wirkungen, die mit der Stimulierung des AT₂-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 AT₁-Rezeptorbindungsstelle. Telmisartan wirkt nicht als partieller Agonist am AT₁-Rezeptor.

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

5.2 Angaben zur 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 Futtaufnahme 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 feline Lebermikrosomen kann geschlossen werden, dass Telmisartan in der Katze umfangreich 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Hydroxyethylcellulose
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Maltitol
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine HDPE-Flasche gefüllt mit 35 ml.
Jede Flasche ist mit einem aufgesteckten LDPE-Adapter und mit einem kindersicheren Originalitätsverschluss versehen.
Eine Packung enthält eine Flasche und eine Dosierspritze.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/12/146/003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.02.2013

Datum der letzten Verlängerung: 16.01.2018

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.