

# Semintra

**4 mg/ml oral oppløsning  
til katte  
telmisartan**

**DK**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse**  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

#### Aktivt stof og andre indholdsstoffer

En ml indeholder  
Telmisartan.....4 mg  
Benzalkoniumklorid.....0,1 mg

Klar, farveløs til gullig, viskøs oppløsning.

#### Indikationer

Reduksjon af proteinuria assosieret med kronisk nyresygdом (CKD) hos katte.

#### Kontraindikationer

Bør ikke anvendes ved drægtighed og laktation. Se punkt "Drægtighed og laktation".

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

#### Bivirkninger

Følgende milde og forbigående symptomer fra mavetarmkanalen, er sjældent observeret i kliniske studier (efter faldende hyppighed): milde og periodiske opstød (regurgitation), opkastning, diarré eller blød afføring.

Forhøjede leverenzymmer er meget sjældent observeret, og værdierne normaliserede sig i løbet af nogle få dage efter ophør af behandlingen.

Virkninger som kan tilskrives farmakologisk aktivitet af produktet ved den anbefalede behandlingsdosis, omfatter blodtryksfald og fald i antal af de røde blodlegemer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

#### Dyrearter

Katte

#### Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Til oral brug.  
Den anbefalede dosis er 1 mg telmisartan/kg legemsvægt (0,25 ml/kg legemsvægt). Præparatet skal administreres oralt en gang dagligt direkte i munden eller sammen med en lille mængde foder. Semintra® er en oral opløsning og accepteres godt af de fleste katte.

Oppløsningen skal gives ved brug af doseringsprøjten, der findes i pakken. Sprøjten passer på flasken og har en kg-legemsvægt-skala.



Pres låget ned og drej det rundt for at åbne flasken. Fastgør doseringsprøjten på adapteren på flasken ved at presse forsigtigt. Vend bunden i vejret på flasken/sprøjten. Træk stemplet ud, indtil stemplets ende befinder sig ud for din kats legemsvægt i kg. Tag doseringsprøjten af flasken.



Tryk stemplet i bund, så indholdet i sprøjten tømmes ud direkte i kattens mund ...



... eller på en lille mængde foder.

#### Oplysninger om korrekt anvendelse

Efter administration af det veterinære lægemiddel lukkes flasken tæt med hættens, vask doseringsprøjten med vand og lad den tørre. For at undgå forurening bør den medfølgende sprøjte kun benyttes til Semintra®.

#### Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

#### Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

#### Særlige advarsler

**Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr**  
Sikkerheden ved og effekten af telmisartan er ikke blevet testet hos katte, der er under 6 måneder gamle.

Det er god klinisk praksis at overvåge blodtrykket hos katte, der får Semintra®, i forbindelse med bedøvelse.

Som følge af veterinærlægemidlets virkningsmekanisme kan der forekomme forbigående hypotension (lavt blodtryk). I tilfælde af kliniske tegn på hypotension bør der gives symptomatisk behandling, f.eks. væsketerapi.

Det er kendt at lægemidler, der indvirker på renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS), kan medføre et lille fald i antallet af røde blodlegemer. Antallet af røde blodlegemer bør overvåges under behandlingen.

Stoffer med virkning på RAAS kan nedsætte den glomerulære filtrationsrate og forværre nyrefunktionen hos katte med svær nyresygdом. Sikkerhed og virkning af telmisartan er ikke undersøgt hos sådanne patienter. Når dette produkt anvendes til katte med svær nyresygdом tilrådes det at monitorere nyrefunktionen (koncentrationen af kreatinin i plasma).

**Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr**  
I tilfælde af indgift ved hændligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå øjenkontakt. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene med vand.

Vask hænder efter brug.

Gravide kvinder bør tage særlige forholdsregler for at undgå kontakt med produktet, da substanser med virkning på RAAS, såsom angiotensin receptor blokkere (ARB) samt ACE hæmmere (ACEi) har vist sig at have effekt på fosteret ved graviditet hos mennesker.

Personer med overfølsomhed over for telmisartan eller andre sartaner/ARB bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

#### Drægtighed og laktation

Sikkerheden ved Semintra® til avlskatte, drægtige eller lakterende katte er ikke blevet fastlagt. Må ikke anvendes ved drægtighed og laktation. Se punktet "Kontraindikationer".

#### Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved samtidig behandling med amlodipin ved anbefalede dosering er der ikke observeret kliniske tegn på hypotension

Der er ingen kendte lægemiddelinteraktioner fra tilgængelige data om katte med CKD ved brug af telmisartan og andre lægemidler, der påvirker RAAS (f.eks. ARB og ACEi). Kombinationsbehandling af lægemidler, der påvirker RAAS kan ændre nyrefunktionen.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter administration af op til 5 gange den anbefalede dosis i 6 måneder til unge voksne, raske katte observeredes bivirkninger i overensstemmelse med de, der er nævnt i punktet "Bivirkninger."

Administration af produktet ved overdosering (3 til 5 gange den anbefalede dosis i 6 måneder) resulterede i markante fald i blodtryk, fald i antallet af røde blodlegemer (effekter der kan henføres til den farmakologiske aktivitet af produktet) og en stigning i Blod-Urea-Nitrogen (BUN).

# Semintra

**4 mg/ml mikstur,  
opløsning til katt  
telmisartan**

**NO**

#### Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

#### Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoff

En ml inneholder:  
Telmisartan.....4 mg  
Benzalkoniumklorid.....0,1 mg

Klar, fargeløs til gulaktig viskøs mikstur.

#### Indikasjon

Reduksjon av proteinuri ved kronisk nyresykdом (CDK) hos katter.

#### Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved drektighet og diegiving. Se avsnitt "Drektighet og diegiving". Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

#### Bivirkninger

Følgende milde og forbigående gastrointestinale symptomer har i sjeldne tilfeller blitt observert i kliniske studier (rangert etter fallende hyppighet): mild og intermitterende regurgitering, oppkast, diaré eller løs avføring.

Forhøyede leverenzymmer har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, og verdiene normaliserte seg i løpet av noen få dager etter avsluttet behandling.

Virkninger som kan tilskrives farmakologisk aktivitet av preparatet, er observert ved den anbefalte behandlingsdosen. Disse inkluderer blodtryksreduksjon og reduksjon i antall røde blodceller.

#### Uforligneligheter

I mangel på uforlignelighetsstudier, må dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære produkter.

#### Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

05.2018  
Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

#### Andre oplysninger

Pakningsstørrelser med en plastikflaske fyldt med 30 ml eller en plastikflaske fyldt med 100 ml.

1 doseringsprøje.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

#### Dyrearter

Katt

#### Dosering, tilførselsveier og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis i munnen).

Den anbefalte dosen er 1 mg telmisartan/kg kroppsvekt (0,25 ml/kg kroppsvekt). Preparatet skal administreres én gang daglig direkte i munnen eller med en liten mengde fôr. Semintra® er en oral oppløsning og aksepteres godt av de fleste katter.

Miksturen skal administreres ved å bruke en doseringsprøje som følger med i pakken. Sprøyten passer på flasken og har en kg/kroppsvekt-skala.



Trykk ned og vri lokket for å åpne flasken. Fest doseringsprøyten til flaskens adapter, med et varsomt trykk. Vend flasken/sprøyten opp ned. Dra stemplet ut til det stemmer overens med kattens kroppsvekt i kilogram. Trekk doseringsprøyten ut av adapteret.



Dytt stemplet inn for å tømme innholdet i sprøyten direkte inn i munnen til katten ...



... eller på litt fôr.