

# Semintra

## 10 mg/ml oral opløsning til katte telmisartan

DK

Boehringer  
Ingelheim

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

### Angivelse af de aktive stof og andre indholdsstoffer

En ml indeholder  
Telmisartan.....10 mg  
Benzalkoniumklorid.....0,1 mg

Klar, farveløs til gullig, viskøs opløsning.

### Indikationer

Behandling af systemisk hypertension 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

Milde og forbigående gastrointestinale symptomer såsom opkastning og diarre associeret med administration af produktet er almindeligt set i et klinisk studie.

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

Virkningerne observeret ved den anbefalede behandlingsdosis, omfattede let fald i antallet af røde blodlegemer.

I et europæisk klinisk feltstudie rapporteredes bivirkninger kategoriseret som nyresygdom/nyreinsufficiens (inklusive tilfælde af kronisk nyresvigt, forhøjet kreatinin og/eller Blod-Urea-Nitrogen) hos 3,6 % af katte behandlet med telmisartan og 1 % af katte behandlet med placebo.

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 sjælden (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 indlægseddelse eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

### Dyrearter

Katte

### Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Til oral brug.

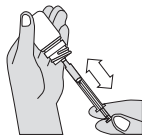
Den anbefalede indledende dosis er 2 mg telmisartan/kg legemsvægt (0,2 ml/kg legemsvægt). Efter 4 uger kan doseringen af telmisartan efter dyrlægens skøn reduceres (i 0,5 mg/kg intervaller) til katte med systolisk blodtryk (SBT) på mindre end 140 mmHg.  
Hvis SBT forhøjes som følge af sygdommen, kan den daglige dosis atter forhøjes op til 2 mg/kg.

Det ønskede SBT interval ligger mellem 120 og 140 mmHg. Hvis SBT ligger under det ønskede interval, eller hvis der er aktuelle tegn på hypotension, henvises der til afsnit 4.5 "Særlige advarsler".

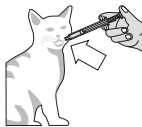
Doseringen for katte med forhøjet blodtryk med samtidig kronisk nyresygdom er beskrevet ovenfor. Dog gælder for disse katte, at den anbefalede lavest effektive dosis er 1 mg/kg.

Produktet 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.

Opløsningen skal gives ved brug af doseringsprøjten, der findes i pakken. Sprøjten passer på flasken og har en ml 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 det nødvendige antal ml. Tag doseringsprøjten af flasken.



Tryk stemplet i bund, så indholdet i sprøjten tømtes 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**  
På grund af veterinærlægemidlets virkningsmekanisme kan der forekomme forbigående hypotension.  
I tilfælde af kliniske tegn på hypotension bør der gives symptomatisk behandling, f.eks. væsketerapi.  
Dosering af telmisartan dosis bør reduceres, hvis det systoliske blodtryk (SBT) konsekvent er lavere end 120 mmHg, eller hvis der samtidig er tegn på hypotension.

Sikkerhed og virkning af telmisartan til behandling af systemisk hypertension over 200 mmHg er ikke undersøgt.

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 monitoreres under behandlingen.

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

Det er god klinisk praksis at monitorere blodtrykket regelmæssigt hos katte med hypertension.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen 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 substansen 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 fastlagt.  
Må ikke anvendes under drægtighed og laktation. Se punktet "Kontraindikationer".

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

Ved samtidig behandling med amlodipin ved anbefalet dosering til reduktion af proteinuria associeret med kronisk nyresygdom (CKD) hos katte er der ikke observeret kliniske tegn på hypotension.

Der er meget begrænsede data tilgængelige vedrørende interaktioner mellem telmisartan og andre lægemidler, der nedsætter blodtrykket (såsom amlodipin) eller som påvirker RAAS (såsom ARB eller ACEi) hos katte med hypertension. Kombinationen af telmisartan med sådanne midler kan medføre additive hypotensive virkninger eller ændring af nyrefunktionen .

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Efter administration af op til 2,5 gange den initialt anbefalede dosis i 6 måneder til unge voksne, raske katte var bivirkningerne i overensstemmelse med de, der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger".

# Semintra

## 10 mg/ml mikstur, opløsning til katt telmisartan

Boehringer  
Ingelheim

### Indehaver af markedsføringstillatelse og tilvirker

ansvarlig for batchfrigivelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

### Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoff

En ml inneholder:  
Telmisartan.....10 mg  
Benzalkoniumklorid.....0,1 mg

Klar, fargeløs til gulaktig viskøs mikstur.

### Indikasjon

Behandling av systemisk hypertensjon hos katter.

### Kontraindikasjoner

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

### Bivirkninger

Milde og forbigående gastrointestinale tegn som oppkast og diaré i forbindelse med legemiddeltilførsel, ble vanlig observert i en klinisk studie.

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

Virkninger observert ved den anbefalte behandlingsdosen inkluderer en liten reduksjon i antall røde blodceller.

I en europeisk, klinisk feltstudie ble det registrert bivirkninger kategorisert som nyresykdom/-insuffisiens (inkludert tilfeller av kronisk nyresvikt, forhøyet kreatinin og/eller blod urea nitrogen) hos 3,6 % av katter behandlet med telmisartan og 1 % av katter behandlet med placebo.

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)

Administration af produktet med overdosering (op til 2,5 gange den anbefalede dosis i 6 måneder) resulterede i markant fald i blodtryk, fald i antallet af røde blodlegemer (virkning der kan henføres til den farmakologiske aktivitet af produktet) og en stigning i Blod-Urea-Nitrogen (BUN).

I tilfælde af hypotension (for lavt blodtryk) bør der gives symptomatisk behandling, f.eks. væsketerapi.

### Uforlideligheder

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

### 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 indlægseddelen

12.2018

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

### Andre oplysninger

Pakningsstørrelse med en plastikflaske fyldt med 35 ml og en doseringsprøjte.

- Sjældne (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 som preparatet er beregnet til (målarter) Katt

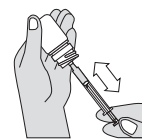
### Dosering, tilførselsveier og tilførselsmåte

Gis i munnen.

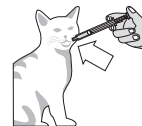
Den anbefalte dosen er 2 mg telmisartan/kg kroppsvekt (0,2 ml/kg kroppsvekt). Etter 4 uker kan doseringen av telmisartan reduseres hos katter med systolisk blodtrykk under 140 mmHg (med 0,5 mg/kg av gangen), etter vurdering gjort av ansvarlig veterinær.  
Dersom systolisk blodtrykk øker under behandling av sykdommen, kan døgndosen økes igjen opptil 2 mg/kg.  
Målområdet for systolisk blodtrykk er mellom 120 og 140 mmHg. Dersom systolisk blodtrykk er under målområdet eller det foreligger tegn på hypotensjon, se avsnitt "Spesielle advarsler".  
Doseringsregimet for hypertensive katter med samtidig kronisk nyresykdom er som beskrevet ovenfor, med unntak av at for disse kattene er anbefalt minste effektive dose 1 mg/kg.

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 doseringsprøyte som følger med i pakningen. Sprøyten passer på flasken og har en ml-skala.



Trykk ned og vri lokket for å åpne flasken. Fest doseringsprøyten til flaskens adapter, med et varsomt trykk.  
Vend flasken/sprøyten opp ned. Trekk stemplet ut til enden av stemplet tilsvarende mengden som trengs i ml. Trekk doseringsprøyten ut av adapteret.



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



... eller på litt fôr.