1. Veterinærlægemidlets navn

Semintra 4 mg/ml oral opløsning til kat
Semintra 10 mg/ml oral opløsning til kat

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:
Telmisartan 4 mg eller 10 mg

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzalkoniumchlorid	0,1 mg

Klar, farveløs til gullig, viskøs opløsning.

3. Dyrearter

Kat.

4. Indikationer

Reduktion af proteinuri associeret med kronisk nyresygdom (chronic kidney disease (CKD)) hos kat.
Behandling af systemisk hypertension hos kat.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved drægtighed eller diegivning. Se afsnittet "Drægtighed og diegivning".
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Sikkerheden ved og virkningen 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 veterinærlægemidlet i forbindelse med bedøvelse.

På grund af veterinærlægemidlets virkningsmekanisme kan der forekomme forbigående hypotension (lavt blodtryk). I tilfælde af kliniske tegn på hypotension bør der gives symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling. Doseringen af telmisartan bør reduceres, hvis det systoliske blodtryk (systolic blood pressure (SBP)) konsekvent er lavere end 120 mmHg, eller hvis der samtidig er tegn på hypotension.

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

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

Hos katte med hypertension er det god klinisk praksis regelmæssigt at overvåge blodtrykket.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet indtagelse 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 lægemidlet, da stoffer som påvirker RAAS, såsom angiotensin receptor blokkere (ARB) samt ACE-hæmmere (ACE inhibitors (ACEi)), har vist sig at påvirke fosteret under graviditet hos mennesker.

Ved overfølsomhed over for telmisartan eller andre sartaner/ARB bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning eller til avlskatte er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning. Se afsnittet ”Kontraindikationer”.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der er ingen kendte lægemiddelinteraktioner fra tilgængelig data fra katte med kronisk nyresygdom (chronic kidney disease (CKD)) og/eller hypertension ved brug af telmisartan og andre lægemidler, der nedsætter blodtrykket (såsom amlodipin) eller som påvirker RAAS (såsom ARB og ACEi). Kombinationsbehandling med sådanne lægemidler kan føre til additive hypotensive virkninger eller kan ændre nyrefunktionen.

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

Overdosis:
Efter administration af op til 5 mg/kg legemsvægt i 6 måneder til unge voksne, raske katte observeredes bivirkninger i overensstemmelse med dem, der er nævnt i afsnittet ”Bivirkninger”.

Overdosering af lægemidlet (op til 5 mg/kg legemsvægt i 6 måneder) resulterede i markant fald i blodtryk, fald i antallet af røde blodlegemer (virkninger der kan henføres til den farmakologiske aktivitet af lægemidlet) og en stigning i blod-urea-nitrogen (BUN).

I tilfælde af hypotension bør der gives symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Gastrointestinale tegn (opstød[1], opkastning[2], diarré[2]). Forhøjede nyreparametre (kreatinin og/eller blod-urea-nitrogen), kronisk nyresvigt.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Forhøjede leverenzymer[3]. Nedsat antal røde blodlegemer (se afsnittet "Særlige advarsler").

[1] Mild og intermitterende.
[2] Opkastning og diarré rapporteres som almindelig, når der gives en indledende behandlingsdosis på 2 mg/kg for systemisk hypertension. Mild og forbigående.
[3] Værdierne normaliseredes i løbet af nogle få dage efter ophør af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Lægemidlet skal administreres én gang dagligt direkte i munden eller sammen med en lille mængde foder.
Dette veterinærlægemiddel er en oral opløsning og accepteres godt af de fleste katte.

Opløsningen skal gives ved brug af doseringssprøjten, der findes i pakken. Sprøjten passer på flasken og har en ml-skala.

CKD – mængde, der skal administreres én gang dagligt:
Den anbefalede dosis er 1 mg telmisartan/kg legemsvægt.

Dosering: 1 mg telmisartan/kg legemsvægt	
Styrke [mg/ml]	Dosering/kg legemsvægt [ml]
4	0,25
10	0,1

Systemisk hypertension – mængde, der skal administreres én gang dagligt:
Den anbefalede indledende dosis er 2 mg telmisartan/kg legemsvægt.

Dosering: 2 mg telmisartan/kg legemsvægt	
Styrke [mg/ml]	Dosering/kg legemsvægt [ml]
4	0,5
10	0,2

Efter 4 uger kan doseringen af telmisartan efter dyrlægens vurdering reduceres (i 0,5 mg/kg intervaller) til katte med systolisk blodtryk (systolic blood pressure (SBP)) på mindre end 140 mmHg. Hvis SBP forhøjes som følge af sygdommen, kan den daglige dosis atter forhøjes op til 2 mg/kg. Det ønskede SBP-interval ligger mellem 120 og 140 mmHg. Hvis SBP ligger under det ønskede interval, eller hvis der samtidig er tegn på hypotension, se afsnittet "Særlige advarsler".

Systemisk hypertension associeret med CKD – mængde, der skal administreres én gang dagligt: Doseringen for hypertensive katte med samtidig kronisk nyresygdom er beskrevet ovenfor under systemisk hypertension. Dog gælder for disse katte, at den anbefalede lavest effektive dosis er 1 mg/kg.

9. Oplysninger om korrekt administration



Pres låget ned og drej det rundt for at åbne flasken. Fastgør doseringssprøjten 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 den nødvendige mængde i ml. Tag doseringssprøjten af flasken.



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



… eller på en lille mængde foder.

Efter administration af veterinærlægemidlet lukkes flasken tæt med låget,…



… vask doseringssprøjten med vand og lad den tørre.

For at undgå forurening bør den medfølgende sprøjte kun benyttes til dette veterinærlægemiddel.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og flasken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/12/146/001 - 003

Pakningsstørrelse: en plastikflaske fyldt med 30 ml eller 100 ml (4 mg/ml) eller en plastikflaske fyldt med 35 ml (10 mg/ml).
1 doseringssprøjte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888