

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Semintra 4 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Én ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Telmisartan 4 mg

### **Hjelpestoffer:**

Benzalkoniumklorid 0,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, oppløsning.

Klar, fargeløs til gulaktig viskøs mikstur.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Katt.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Reduksjon av proteinuri ved kronisk nyresykdom (CKD) hos katter.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved drektighet eller diegiving (se også pkt. 4.7).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sikkerhet og effekt av telmisartan hos katter som er under 6 måneder gamle har ikke blitt undersøkt. Det er god klinisk praksis å overvåke blodtrykket til katter som får Semintra i forbindelse med anestesi.

På grunn av virkningsmekanismen til preparatet, kan forbigående hypotensjon forekomme. Symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling, bør administreres når kliniske symptomer på hypotensjon foreligger.

Som kjent fra legemidler som virker på Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systemet (RAAS), kan det forekomme en liten reduksjon i antall røde blodceller. Mengden røde blodceller skal overvåkes under behandling.

Legemidler som virker på RAAS kan gi en reduksjon i glomerulusfiltrasjonshastighet og dermed redusert nyrefunksjon hos katter med alvorlig nyresykdom. Sikkerhet og effekt ved bruk av telmisartan hos slike pasienter har ikke blitt undersøkt. Ved bruk av dette legemidlet hos katter med alvorlig nyresykdom, anbefales det å overvåke nyrefunksjonen (plasmakonsentrasjon av kreatinin).

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå kontakt med øyne. Ved utilsiktet kontakt, skyl øynene med vann.

Vask hender etter bruk.

Gravide kvinner skal ta spesielle forhåndsregler for å unngå kontakt med preparatet fordi substanser med virkning på RAAS, som angiotensinreseptorblokkere (ARB) samt ACE-hemmere (ACEi) har vist seg å påvirke fosteret under svangerskapet hos mennesker.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor telmisartan eller andre sartaner/ARB bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

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

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

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).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Semintras sikkerhet ved bruk hos drektige katter, diegivende katter eller avlskatter er ikke klarlagt. Skal ikke brukes ved drektighet og diegiving (se pkt. 4.3).

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ved samtidig behandling med amlodipin, i anbefalt dose, er det ikke observert kliniske tegn på hypotensjon.

Ingen legemiddelinteraksjoner er kjente i tilgjengelige data ved bruk av telmisartan og andre legemidler som påvirker RAAS (som ARB eller ACEi) hos katter med kronisk nyresykdom. Kombinering av midler rettet mot RAAS kan endre nyrefunksjonen.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til oral bruk.

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 doseringssprøyte som følger med i pakningen. Sprøyten passer på flasken og har en kg/kroppsvekt-skala.

Etter administrasjon av veterinærpreparatet, lukk flasken tett med skrukorken, vask doseringssprøyten med vann og la den tørke.

For å unngå kontaminering bør den medfølgende doseringssprøyten brukes kun for Semintra.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Etter administrering av opptil 5 ganger den anbefalte dosen i 6 måneder til friske unge voksne katter, ble det ikke observert bivirkninger annet enn de som er nevnt i pkt. 4.6.

Overdosering av preparatet (3 til 5 ganger den anbefalte dosen i 6 måneder) resulterte i markant reduksjon i blodtrykk, reduksjon i antall røde blodlegemer (virkningen kan tilskrives den farmakologiske virkningen av preparatet) og økning i Blod Urea Nitrogen (BUN).

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler med virkning på renin-angiotensinsystemet, angiotensin II-antagonister, usammensatte  
ATCvet-kode: QC09CA07

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Telmisartan er en oralt aktiv og spesifikk angiotensin II-reseptorantagonist (subtype AT<sub>1</sub>) som forårsaker en doseavhengig reduksjon i gjennomsnittlig arterieblodtrykk hos pattedyr inkludert katt. I en klinisk studie hos katter med kronisk nyresykdom ble det observert reduksjon i proteinuri i løpet av de første 7 dagene etter starten av behandlingen.

Telmisartan forskyver angiotensin II fra sitt bindingssted på AT<sub>1</sub>-reseptorundertypen. Telmisartan binder seg selektivt til AT<sub>1</sub>-reseptoren og viser ikke affinitet for andre reseptorer inkludert AT<sub>2</sub> eller andre mindre karakteristiske AT-reseptorer. Stimulering av AT<sub>1</sub>-reseptoren er ansvarlig for de patologiske virkningene av angiotensin II i nyrene og andre organer forbundet med angiotensin II, som vasokonstriksjon, retensjon av natrium og vann, økt aldosteronsyntese og organremodellering. Effekter forbundet med stimulering av AT<sub>2</sub>-reseptoren, som vasodilatasjon, natriurese og hemming av uønsket cellevekst er ikke undertrykt. Reseptorbindingen er langvarig på grunn av den langsomme dissosiasjonen av telmisartan fra AT<sub>1</sub>-reseptorbindestedet. Telmisartan viser ingen delvis agonistaktivitet på AT<sub>1</sub>-reseptoren.

Hypokalemi er forbundet med kronisk nyresykdom, men telmisartan påvirker imidlertid ikke kaliumekskresjon som vist i feltstudiet utført med katter.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

##### Absorpsjon

Etter oral administrering av 1 mg/kg telmisartan/kg kroppsvikt til katter, er plasmakonsentrasjonstidskurvene til morsubstansen kjennetegnet av rask absorpsjon hvor maksimale plasmakonsentrasjoner (C<sub>maks</sub>) ble oppnådd etter 0,5 timer (t<sub>maks</sub>). For både C<sub>maks</sub>-verdier og AUC-verdier ble en doseproporsjonal økning i doseområdet fra 0,5 mg til 3 mg/kg observert. Som fastslått av AUC, påvirker ikke matinntak den totale absorpsjonen av telmisartan.

Telmisartan er svært lipofilt og har en rask membranpermeabilitetskinetikk som forenkler distribusjon inn i vev. Ingen signifikant kjønnseffekt ble registrert.

Ingen klinisk relevant akkumulering ble observert etter administrering én gang om dagen i 21 dager. Den absolutte biotilgjengeligheten etter oral administrering er vist å være 33 %.

#### Distribusjon

*In vitro*-studier på humant, hunde-, muse- og rotteplasma viste en høy plasmaproteinbinding (> 99,5 %), hovedsakelig til albumin og  $\alpha$ -1-acid glycoprotein.

#### Metabolisme

Telmisartan metaboliseres ved glukuronidkonjugering av morsubstansen. Ingen farmakologisk aktivitet har blitt registrert for konjugatet. Fra *in vitro*- og *ex vivo*-studier med levermikrosomer hos kattedyr kan det konkluderes at telmisartan glukuronideres effektivt av katt. Glukuronideringen resulterte i dannelsen av 1-*O*-acylglukuronidmetabolitten av telmisartan.

#### Eliminasjon

Den terminale elimineringshalveringstiden ( $t_{1/2}$ ) varierte fra 7,3 timer til 8,6 timer med en middelverdi på 7,7 timer. Etter oral administrering utskilles telmisartan nesten utelukkende i avføringen hovedsakelig som uforandret virkestoff.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Benzalkoniumklorid  
Hydroksyetylcellulose  
Natriumhydroksid (til pH-justering)  
Saltsyre (til pH-justering)  
Maltitol  
Vann, rensed

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning (30 ml eller 100 ml): 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

En HDPE-flaske fylt med 30 ml eller 100 ml.  
Hver flaske er lukket med en LDPE-adapter og et forseglet barnesikret lokk.  
Pakningsstørrelse på én flaske og én doseringsprøyte.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

EU/2/12/146/001-002

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 13.02.2013  
Dato for siste fornyelse: 16.01.2018

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.