

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Semintra 10 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml inneholder:

Virkestoff:

Telmisartan 10 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

Behandling av systemisk hypertensjon 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

Sikkerhet og effekt ved bruk av telmisartan ved behandling av systemisk hypertensjon over 200 mmHg har ikke blitt undersøkt.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

På grunn av virkningsmekanismen til preparatet, kan forbigående hypotensjon forekomme. Symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling, bør administreres når eventuelle kliniske symptomer på hypotensjon foreligger. Doseringen av telmisartan skal reduseres dersom systolisk blodtrykk ligger jevnt under 120 mmHg eller hvis det samtidig foreligger symptomer på hypotensjon.

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).

Hos katter med hypertensjon er det god klinisk praksis å overvåke blodtrykket regelmessig.

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, skylle 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)

Milde og forbigående gastrointestinale symptomer som oppkast og diaré i forbindelse med administrasjon av legemiddelet, ble vanlig observert i en klinisk studie.

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

Virknninger 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)
- 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 til reduksjon av proteinuri ved kronisk nyresykdom (CKD) hos katter, er det ikke observert kliniske tegn på hypotensjon.

Svært begrensede data er tilgjengelige vedrørende interaksjoner mellom telmisartan og andre legemidler som reduserer blodtrykket (som amlodipin) eller påvirker RAAS (som ARB eller ACEi) hos katter med hypertensjon. Kombinasjon av telmisartan og slike legemidler kan medføre additive hypotensive effekter eller påvirke nyrefunksjonen.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

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 symptomer på hypotensjon, se pkt. 4.5.

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 doseringssprøyte som følger med i pakningen. Sprøyten passer på flasken og har en ml-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 2,5 ganger den anbefalte dosen i 6 måneder til friske unge voksne katter, tilsvarte de observerte bivirkninger de som er nevnt i pkt. 4.6.

Overdosering av preparatet (opp til 2,5 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).

I tilfeller hvor hypotensjon forekommer, bør symptomatisk behandling som væsketerapi være tilgjengelig.

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 AT₁) 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 behandling med 1 mg/kg. I en annen klinisk studie med katter med hypertensjon, ble det oppnådd en reduksjon i gjennomsnittlig systolisk blodtrykk med en dose på 2 mg/kg. På grunn av kombinasjonen av disse farmakodynamiske egenskapene er telmisartan en egnet behandling for katter med samtidig hypertensjon og kronisk nyresykdom.

Telmisartan forskyver angiotensin II fra sitt bindingssted på AT₁-reseptorundertypen. Telmisartan binder seg selektivt til AT₁-reseptoren og viser ikke affinitet for andre reseptorer inkludert AT₂ eller andre mindre karakteristiske AT-reseptorer. Stimulering av AT₁-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, organremodellering og proteinuri. Effekter forbundet med stimulering av AT₂-reseptoren, som vasodilatasjon, natriurese og hemming av uønsket cellevekst er ikke undertrykt. Reseptorbindingen er langvarig på grunn av den langsomme dissosiasjonen av telmisartan fra AT₁-reseptorbindestedet. Telmisartan viser ingen delvis agonistaktivitet på AT₁-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 telmisartan til katter, er plasmakonsentrasjonstids-kurvene til morsubstansen kjennetegnet av rask absorpsjon hvor maksimale plasmakonsentrasjoner (C_{maks}) ble oppnådd etter 0,5 timer (t_{maks}). For både C_{maks} -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 α -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, rensset

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: 2 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 35 ml.

Hver flaske er lukket med en LDPE-adapter og et forseglet barnesikret lokk.

Pakningsstørrelse på én flaske og én doseringssprøyte.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje 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/2/12/146/003

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 legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.