

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Semintra 4 mg/ml perorální roztok pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Telmisartanum 4 mg

### Pomocné látky:

Benzalkonium-chlorid 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirý, bezbarvý až nažloutlý viskózní roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Snížení proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin (CKD) u koček.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz také bod 4.7).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost a účinnost telmisartanu nebyla testována u koček mladších než 6 měsíců.

Součástí správné klinické praxe je monitorování krevního tlaku koček, které jsou v anestézii a podává se jim Semintra.

Vzhledem ke způsobu účinku tohoto veterinárního přípravku se může objevit přechodná hypotenze.

V případě jakýchkoli klinických příznaků hypotenze se má poskytnout symptomatická léčba, kupř. podávání tekutin.

Z údajů o působení látek s účinkem na renin-angiotenzin-aldosteronový systém (RAAS) je známo, že může dojít k mírnému poklesu počtu červených krvinek. Počet červených krvinek se má po dobu léčby monitorovat.

Látky působící na RAAS mohou vést ke snížení rychlosti glomerulární filtrace a ke zhoršení funkce ledvin u koček s těžkým onemocněním ledvin. Bezpečnost a účinnost telmisartanu u těchto pacientů

nebyla zkoumána. Při použití tohoto přípravku u koček s těžkým onemocněním ledvin se doporučuje sledovat funkci ledvin (koncentrace kreatininu v plazmě).

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyhnete se kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Těhotné ženy by měly být obzvlášť opatrné a vyhnout se kontaktu s přípravkem, protože látky působící na RAAS, jako jsou blokátory receptoru pro angiotenzin (ARBs) a inhibitory ACE (ACE-is), působí na lidský plod po dobu gravidity.

Lidé s přecitlivělostí na telmisartan nebo na jiné sartany/ARBs by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V klinické studii byly vzácně pozorovány následující mírné a přechodné gastrointestinální příznaky (seřazené podle klesající frekvence výskytu): mírná a občasná regurgitace, zvracení, průjem nebo měkká stolice.

Velmi vzácně byly pozorovány zvýšené hladiny jaterních enzymů a hodnoty se vrátily k normálu do několika dní po ukončení léčby.

Účinky pozorované při léčbě doporučenou dávkou se dají připsat farmakologickému působení přípravku a zahrnují pokles krevního tlaku a snížení počtu červených krvinek.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost Semintry u plemenných, březích ani laktujících koček. Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 4.3).

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

V průběhu souběžné terapie amlodipinem v doporučené dávce nebyl pozorován žádný klinický důkaz hypotenze.

Z dostupných údajů o kočkách s CKD nevyplývají žádné informace o lékových interakcích týkajících se použití telmisartanu a dalších léčivých přípravků, které interferují s RAAS (jako jsou ARB nebo ACE-I). Kombinace látek cílících na RAAS může ovlivnit funkci ledvin.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Doporučená dávka je 1 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti (0,25 ml/kg živé hmotnosti). Přípravek se má podávat jednou denně přímo do dutiny ústní nebo s malým množstvím krmiva. Semintra je perorální roztok a většina koček ji přijímá dobře.

Roztok se aplikuje pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je přizpůsobena lahvičce a má stupnici podle kilogramů živé hmotnosti.

Po podání veterinárního léčivého přípravku lahvičku důkladně uzavřete uzávěrem, odměrnou stříkačku umyjte vodou a nechte ji oschnout.

Aby se zamezilo kontaminaci přípravku, používejte přiloženou stříkačku pouze pro Semintru.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po podávání až pětinasobku doporučené dávky mladým dospělým zdravým kočkám po dobu 6 měsíců se zaznamenané nežádoucí účinky shodovaly s těmi, které jsou uvedené v bodě 4.6.

Předávkování podávaným přípravkem (troj až pětinasobkem doporučené dávky po dobu 6 měsíců) mělo za následek značný pokles krevního tlaku, pokles počtu červených krvinek (účinky, které se dají připisat farmakologickému působení přípravku) a nárůst dusíku močoviny v krvi (Blood Urea Nitrogen - BUN).

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: látky působící na renin-angiotenzinový systém, antagonisté angiotenzinu II, samotní.

ATCvet kód: QC09CA07

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Telmisartan je perorálně působící specifický antagonist receptoru pro angiotenzin II (podtyp AT<sub>1</sub>), který způsobuje snížení průměrného arteriálního krevního tlaku závislé na dávce u savců, včetně koček. V klinické studii s kočkami s chronickým onemocněním ledvin bylo zaznamenáno snížení proteinurie v průběhu prvních 7 dní po zahájení léčby.

Telmisartan vytěsňuje angiotenzin II z jeho vazebného místa na subtypu receptoru AT<sub>1</sub>. Telmisartan se selektivně váže na receptor AT<sub>1</sub> a nevykazuje afinitu k ostatním receptorům, včetně AT<sub>2</sub> a ostatním méně charakterizovaným AT receptorům. Stimulace receptoru AT<sub>1</sub> je odpovědná za patologické účinky angiotenzinu II v ledvinách a jiných orgánech souvisejících s angiotenzinem II, jako je vazokonstrikce, zadržování sodíku a vody, zvýšená syntéza aldosteronu a změny v orgánech. Účinky související se stimulací receptoru AT<sub>2</sub>, jako je vazodilatace, natriuréza a inhibice nepřiměřeného buněčného růstu, nejsou potlačeny. Vazba na receptor má dlouhodobý charakter z důvodu pomalého uvolňování telmisartanu z vazebného místa receptoru AT<sub>1</sub>. Telmisartan nevykazuje žádnou parciální agonistickou aktivitu na receptoru AT<sub>1</sub>.

Hypokalémie souvisí s CKD, telmisartan však nemá vliv na vylučování draslíku, jak bylo prokázáno v terénním klinickém pokusu u koček.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

##### Absorpce

Po perorálním podání 1 mg telmisartanu /kg živé hmotnosti kočkám byly křivky závislosti plazmatické koncentrace na čase pro původní molekulou charakterizované rychlou absorpcí a maximální plazmatické koncentrace (C<sub>max</sub>) byly dosaženy za 0,5 hodiny (t<sub>max</sub>). V rozpětí dávky od 0,5 do 3 mg/kg byl pozorován na dávce závislý nárůst hodnot C<sub>max</sub> a AUC. Na základě stanovení hodnot AUC bylo zjištěno, že příjem potravy nemá vliv na celkový rozsah absorpce telmisartanu.

Telmisartan je značně lipofilní a má rychlou kinetiku při průniku membránou, která usnadňuje jeho distribuci do tkání. Nebyl pozorován žádný významný vliv pohlaví.

Po opakovaném podávání jedné dávky jednou denně po dobu 21 dní nebyla pozorována žádná klinicky relevantní akumulace telmisartanu. Zjistilo se, že absolutní biologická dostupnost po perorálním podání je 33 %.

#### Distribuce

*In vitro* studie s lidskou, psí, myší a potkaní plazmou prokázaly vysokou vazbu na plazmatické proteiny (> 99,5 %), zejména na albumin a  $\alpha$ -1 kyselý glykoprotein.

#### Metabolismus

Telmisartan se metabolizuje konjugací na glukuronid mateřské sloučeniny. Konjugát nevykazuje žádnou farmakologickou aktivitu. Na základě *in vitro* a *ex vivo* studií s jaterními mikrozomy koček lze potvrdit, že glukuronidace telmisartanu u koček je efektivní.

Glukuronidace vede ke vzniku 1-*O*-acylglukuronid metabolitu telmisartanu.

#### Eliminace

Terminální poločas eliminace ( $t_{1/2}$ ) byl v rozpětí od 7,3 do 8,6 hodiny, se střední hodnotou 7,7 hodiny. Po perorálním podání se telmisartan téměř výhradně eliminuje stolicí, převážně ve formě nezměněné léčivé látky.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

benzalkonium-chlorid

hyetelosa

hydroxid sodný (pro úpravu pH)

kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

maltitol

čištěná voda

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (30 ml nebo 100 ml): 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Jedna HDPE lahvička s obsahem 30 nebo 100 ml.

Každá lahvička je uzavřena LDPE nástavcem s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Velikost balení: jedna lahvička a jedna odměrná stříkačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/12/146/001-002

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 13.02.2013  
Datum posledního prodloužení: 16.01.2018

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Semintra 10 mg/ml perorální roztok pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Telmisartanum 10 mg

### Pomocné látky:

Benzalkonium-chlorid 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirý, bezbarvý až nažloutlý viskózní roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba systémové hypertenze u koček.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz také bod 4.7).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Bezpečnost a účinnost telmisartanu při léčbě systémové hypertenze nad 200 mmHg nebyla zkoumána.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem ke způsobu účinku tohoto veterinárního léčivého přípravku může dojít k přechodné hypotenzi. V případě výskytu jakýchkoli klinických příznaků hypotenze je třeba poskytnout symptomatickou léčbu, např. infuzní terapii. Je-li systolický krevní tlak (SBP) trvale nižší než 120 mmHg nebo dochází-li zároveň k výskytu příznaků hypotenze, měla by se dávka telmisartanu snížit.

Z údajů o působení látek účinkujících na renin-angiotenzin-aldosteronový systém (RAAS) je známo, že může dojít k mírnému poklesu počtu červených krvinek. Při léčbě je počet červených krvinek třeba sledovat.

Látky působící na RAAS mohou vést ke snížení rychlosti glomerulární filtrace a ke zhoršení funkce ledvin u koček s těžkým onemocněním ledvin. Bezpečnost a účinnost telmisartanu u těchto pacientů

nebyla zkoumána. Při použití tohoto přípravku u koček s těžkým onemocněním ledvin se doporučuje sledovat funkci ledvin (koncentrace kreatininu v plazmě).

U koček s hypertenzí je dobrou klinickou praxí pravidelné monitorování krevního tlaku.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyhněte se kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Těhotné ženy by měly věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se kontaktu s tímto přípravkem vyhnuly, protože u látek, které působí na RAAS, jako jsou blokátory receptoru angiotenzinu (ARBs) a inhibitory ACE (ACEis), bylo zjištěno, že během gravidity působí na lidský plod.

Lidé se známou přecitlivělostí na telmisartan nebo jiné sartany/ARB by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V klinické studii byly obvykle pozorovány mírné a přechodné gastrointestinální příznaky spojené s podáváním přípravku, jako je zvracení a průjem.

Zvýšené hodnoty jaterních enzymů byly pozorovány velmi vzácně a hodnoty se během několika dnů po ukončení léčby normalizovaly.

Účinky pozorované při podání doporučené léčebné dávky zahrnovaly mírné snížení počtu červených krvinek.

V evropské klinické terénní studii byly nežádoucí účinky zařazené do kategorie poruchy ledvin/ledvinná nedostatečnost (včetně případů chronického selhání ledvin, zvýšeného kreatininu a/nebo dusíku močoviny v krvi) zaznamenány u 3,6 % koček léčených telmisartanem a u 1 % placebem ošetřených koček.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost Semintry u plemenných, březích ani laktujících koček. Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 4.3).

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Během souběžné léčby amlodipinem v doporučené dávce pro snížení proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin (CKD) u koček nebyl pozorován výskyt žádných příznaků hypotenze.

Dostupné údaje týkající se interakcí mezi telmisartanem a jinými léčivými přípravky, které snižují krevní tlak (jako je amlodipin) nebo interferují s RAAS (jako jsou ARB nebo ACEi), jsou u koček s hypertenzí velmi omezené. Kombinace telmisartanu s takovými látkami může vést k přídatným hypotenzním účinkům nebo může ovlivňovat funkci ledvin.



## 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Počáteční doporučená dávka je 2 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti (0,2 ml/kg živé hmotnosti). Po 4 týdnech lze dávku telmisartanu u koček se systolickým krevním tlakem (SBP) nižším než 140 mmHg (postupně o 0,5 mg/kg) podle uvážení veterinárního lékaře snížit.

Pokud v průběhu onemocnění dojde ke zvýšení SBP, lze denní dávku znovu zvýšit až na 2 mg/kg. Cílový rozsah SBP je mezi 120 a 140 mmHg. Je-li hodnota SBP nižší než cílový rozsah nebo vyskytnou-li se známky hypotenze, přečtěte si bod 4.5.

Dávkovací režim u koček s hypertenzí trpících souběžným chronickým onemocněním ledvin odpovídá výše uvedenému popisu s tím rozdílem, že pro tyto kočky je minimální doporučenou účinnou dávkou 1 mg/kg.

Přípravek se má podávat jednou denně do dutiny ústní přímo nebo s malým množstvím krmiva. Semitra je perorální roztok a většina koček ji přijímá dobře.

Roztok se aplikuje pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka pasuje na lahvičku a má stupnici v mililitrech.

Po podání veterinárního léčivého přípravku lahvičku důkladně uzavřete uzávěrem, omyjte odměrnou stříkačku vodou a nechte ji oschnout.

Aby se zamezilo kontaminaci přípravku, použijte přiloženou stříkačku pouze k podávání přípravku Semitra.

## 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podávání až 2,5násobku počáteční doporučené dávky mladým dospělým zdravým kočkám po dobu 6 měsíců byly zaznamenány nežádoucí účinky shodné s těmi, které jsou uvedené v bodě 4.6.

Předávkování podávaným přípravkem (až 2,5násobkem doporučené dávky po dobu 6 měsíců) mělo za následek značný pokles krevního tlaku, pokles počtu červených krvinek (účinky, které se dají připsat farmakologickému působení přípravku) a nárůst hladiny dusíku močoviny v krvi (BUN).

V případě výskytu klinických příznaků hypotenze je třeba poskytnout symptomatickou léčbu, např. infuzní terapii.

## 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

# 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: látky působící na renin-angiotenzinový systém, antagonisté angiotenzinu II, samotní.

ATCvet kód: QC09CA07

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Telmisartan je perorálně působící specifický antagonistu receptoru pro angiotenzin II (podtyp AT<sub>1</sub>), který u savců včetně koček způsobuje snížení středního arteriálního krevního tlaku závislé na dávce. V klinické studii s kočkami s chronickým onemocněním ledvin bylo zaznamenáno snížení proteinurie v průběhu prvních 7 dní po zahájení léčby dávkou 1 mg/kg. V další klinické studii u koček s hypertenzí bylo dosaženo snížení středního systolického krevního tlaku dávkou 2 mg/kg. Vzhledem ke kombinaci těchto farmakodynamických vlastností představuje telmisartan vhodnou léčbou pro kočky trpící hypertenzí i CKD současně.

Telmisartan vytěšňuje angiotenzin II z jeho vazebného místa na podtypu receptoru AT<sub>1</sub>. Telmisartan se selektivně váže na receptor AT<sub>1</sub> a nevykazuje afinitu k ostatním receptorům, včetně AT<sub>2</sub> a ostatním méně charakterizovaným AT receptorům. Stimulace receptoru AT<sub>1</sub> je odpovědná za patologické účinky angiotenzinu II v ledvinách a jiných orgánech souvisejících s angiotenzinem II, jako je vazokonstrikce, zadržování sodíku a vody, zvýšená syntéza aldosteronu, změny na orgánech a proteinurie. Účinky související se stimulací receptoru AT<sub>2</sub>, jako je vazodilatace, natriuréza a inhibice nepřiměřeného buněčného růstu, nejsou potlačeny. Vazba na receptor má dlouhodobý charakter z důvodu pomalého uvolňování telmisartanu z vazebného místa receptoru AT<sub>1</sub>. Telmisartan nevykazuje na receptoru AT<sub>1</sub> žádnou parciální agonistickou aktivitu.

Hypokalémie souvisí s CKD, telmisartan však nemá, jak bylo prokázáno v terénním klinickém pokusu u koček, vliv na vylučování draslíku.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

### Absorpce

Po perorálním podání 1 mg telmisartanu /kg živé hmotnosti kočkám byly křivky závislosti plazmatické koncentrace na čase pro mateřskou molekulou charakterizované rychlou absorpcí a maximálních plazmatických koncentrací (C<sub>max</sub>) bylo dosaženo za 0,5 hodiny (t<sub>max</sub>). V rozpětí dávky od 0,5 do 3 mg/kg byl pozorován na dávce závislý nárůst hodnot C<sub>max</sub> a AUC. Na základě stanovení hodnot AUC bylo zjištěno, že příjem potravy nemá vliv na celkový rozsah absorpce telmisartanu.

Telmisartan je vysoce lipofilní a má rychlou kinetiku propustnosti membrány, což usnadňuje jeho distribuci do tkání. Nebyl pozorován žádný významný vliv pohlaví.

Po opakovaném podávání jedné dávky jednou denně po dobu 21 dní nebyla pozorována žádná klinicky relevantní akumulace. Zjistilo se, že absolutní biologická dostupnost po perorálním podání je 33 %.

### Distribuce

*In vitro* studie s lidskou, psí, myší a potkaní plazmou prokázaly vysokou vazbu na plazmatické proteiny (>99,5 %), zejména na albumin a  $\alpha$ -1 kyselý glykoprotein.

### Metabolismus

Telmisartan se metabolizuje konjugací na glukuronid mateřské sloučeniny. Konjugát nevykazuje žádnou farmakologickou aktivitu. Na základě *in vitro* a *ex vivo* studií s jaterními mikrozomy koček lze potvrdit, že u koček dochází k efektivní glukuronidaci telmisartanu. Glukuronidace vede ke vzniku 1-O-acylglukuronidového metabolitu telmisartanu.

### Eliminace

Terminální poločas eliminace (t<sub>1/2</sub>) byl v rozpětí 7,3 až 8,6 hodin, se střední hodnotou 7,7 hodin. Po perorálním podání se telmisartan téměř výhradně eliminuje stolicí, převážně ve formě této nezměněné léčivé látky.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

benzalkonium-chlorid  
hyetelosa  
hydroxid sodný (pro úpravu pH)  
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)  
maltitol  
čištěná voda

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Jedna HDPE lahvička obsahující 35 ml.

Každá lahvička je uzavřena LDPE zásuvným nástavcem s dětským bezpečnostním uzávěrem odolným proti manipulaci.

Velikost balení: jedna lahvička a jedna odměrná stříkačka.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/12/146/003

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 13.02.2013

Datum posledního prodloužení: 16.01.2018

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

**A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku:

Výbor CVMP souhlasil, že cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) bude znovu zahájen s dobou 6 měsíců, 12 měsíců a 24 měsíců po schválení prodloužení, jak je podrobně popsáno ve zprávě o posouzení výboru CVMP.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička na 30 ml a 100 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Semintra 4 mg/ml perorální roztok pro kočky  
telmisartanum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Telmisartanum 4 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální roztok.

**4. VELIKOST BALENÍ**

30 ml  
100 ml  
1 odměrná stříkačka

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.



**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/12/146/001  
EU/2/12/146/002

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Lahvička, 100 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Semintra 4 mg/ml perorální roztok pro kočky  
telmisartanum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Telmisartanum 4 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální roztok.

**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ**

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po 1. otevření spotřebujte do...

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/2/12/146/002

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička, 30 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Semintra 4 mg/ml perorální roztok pro kočky  
telmisartanum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY**

Telmisartanum 4 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

30 ml

**4. CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po 1. otevření spotřebujte do...

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička na 35 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Semintra 10 mg/ml perorální roztok pro kočky  
telmisartanum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Telmisartanum 10 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální roztok.

**4. VELIKOST BALENÍ**

35 ml  
1 odměrná stříkačka

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/12/146/003

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička, 35 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Semintra 10 mg/ml perorální roztok pro kočky  
telmisartanum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY**

Telmisartanum 10 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

35 ml

**4. CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po 1. otevření spotřebujte do...

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Semintra 4 mg/ml perorální roztok pro kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Semintra 4 mg/ml perorální roztok pro kočky  
Telmisartanum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

Telmisartanum 4 mg  
Benzalkonium-chlorid 0,1 mg

Čirý, bezbarvý až nažloutlý viskózní roztok.

**4. INDIKACE**

Snížení proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin (CKD) u koček.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Viz bod „Březost a laktace“.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V klinické studii byly vzácně pozorovány následující mírné a přechodné gastrointestinální příznaky (seřazené podle klesající frekvence výskytu): mírná a občasná regurgitace, zvracení, průjem nebo měkká stolice.

Velmi vzácně byly pozorovány zvýšené hladiny jaterních enzymů a hodnoty se vrátily k normálu do několika dní po ukončení léčby.

Účinky pozorované při léčbě doporučenou dávkou se dají připsat farmakologickému působení přípravku a zahrnují pokles krevního tlaku a snížení počtu červených krvinek.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

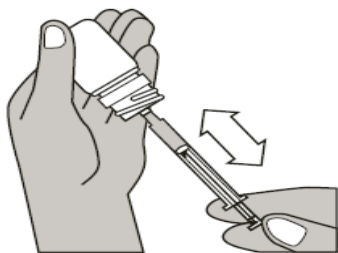
Kočky

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

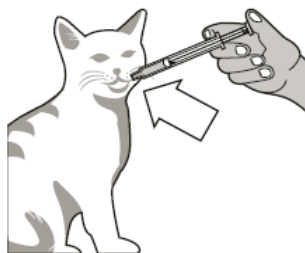
Perorální podání.

Doporučená dávka je 1 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti (0,25 ml/kg živé hmotnosti). Přípravek se má podávat jednou denně přímo do dutiny ústní nebo s malým množstvím krmiva. Semintra je perorální roztok a většina koček ji přijímá dobře.

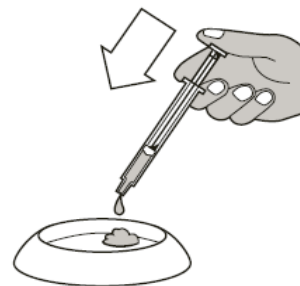
Roztok se aplikuje pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je přizpůsobena lahvičce a má stupnici podle kilogramů živé hmotnosti.



Stlačte a odšroubujte uzávěr a otevřete lahvičku. Připojte jemným přitlačením dávkovací stříkačku k nastavci lahvičky. Obraťte lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru. Táhněte píst, dokud jeho okraj neodpovídá údají hmotnosti kočky v kg. Odpojte dávkovací stříkačku od lahvičky.



Tlakem na píst vyprázdněte obsah stříkačky kočce přímo do ústní dutiny ...



... nebo do malého množství krmiva.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po podání veterinárního léčivého přípravku lahvičku důkladně uzavřete uzávěrem, odměrnou stříkačku umyjte vodou a nechte ji oschnout.

Aby se zamezilo kontaminaci přípravku, použijte přiloženou stříkačku pouze pro Semintru.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost a účinnost telmisartanu nebyla testována u koček mladších než 6 měsíců.

Součástí správné klinické praxe je monitorování krevního tlaku koček, které jsou v anestézii a podávají se jim Semintra.

Vzhledem ke způsobu účinku tohoto veterinárního přípravku se může objevit přechodná hypotenze (nízký krevní tlak).

V případě jakýchkoli klinických příznaků hypotenze se má poskytnout symptomatická léčba, kupř. podávání tekutin.

Z údajů o působení látek s účinkem na renin-angiotenzin-aldosteronový systém (RAAS) je známo, že může dojít k mírnému poklesu počtu červených krvinek. Počet červených krvinek se má po dobu léčby monitorovat.

Látky působící na RAAS mohou vést ke snížení rychlosti glomerulární filtrace a ke zhoršení funkce ledvin u koček s těžkým onemocněním ledvin. Bezpečnost a účinnost telmisartanu u těchto pacientů nebyla zkoumána. Při použití tohoto přípravku u koček s těžkým onemocněním ledvin se doporučuje sledovat funkci ledvin (koncentrace kreatininu v plazmě).

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyhnete se kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte vodou. Po použití si umyjte ruce.

Těhotné ženy by měly být obzvlášť opatrné a vyhnout se kontaktu s přípravkem, protože látky působící na RAAS, jako jsou blokátory receptoru pro angiotenzin (ARBs) a inhibitory ACE (ACEis), působí na lidský plod po dobu gravidity.

Lidé s precitlivělostí na telmisartan nebo na jiné sartany/ARBs by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

### Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost Semintry pro použití u plemenných, březích ani laktujících koček. Nepoužívat během březosti a laktace. Viz bod "Kontraindikace".

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

V průběhu souběžné terapie amlodipinem v doporučené dávce nebyl pozorován žádný klinický důkaz hypotenze.

Z dostupných údajů o kočkách s CKD nevyplývají žádné informace o lékových interakcích týkajících se použití telmisartanu a dalších léčivých přípravků, které interferují s RAAS (jako jsou ARB nebo ACEi). Kombinace látek cílících na RAAS může ovlivnit funkci ledvin.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Po podávání až pětinasobku doporučené dávky mladým dospělým zdravým kočkám po dobu 6 měsíců se zaznamenané nežádoucí účinky shodovaly s těmi, které jsou uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“.

Předávkování podávaným přípravkem (troj až pětinasobkem doporučené dávky po dobu 6 měsíců) mělo za následek značný pokles krevního tlaku, pokles počtu červených krvinek (účinky, které se dají připisat farmakologickému působení přípravku) a nárůst dusíku močoviny v krvi (–Blood Urea Nitrogen - BUN; dusík obsahující odpadní produkty v krvi).

#### Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení: jedna plastová lahvička s obsahem 30 ml nebo jedna plastová lahvička s obsahem 100 ml.

1 odměrná stříkačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Semintra 10 mg/ml perorální roztok pro kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Semintra 10 mg/ml perorální roztok pro kočky  
Telmisartanum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:  
Telmisartanum 10 mg  
Benzalkonium-chlorid 0,1 mg

Čirý, bezbarvý až nažloutlý viskózní roztok.

**4. INDIKACE**

Léčba systémové hypertenze u koček.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Viz bod „Březost a laktace“.  
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V klinické studii byly obvykle pozorovány mírné a přechodné gastrointestinální příznaky spojené s podáváním přípravku, jako je zvracení a průjem.

Zvýšené hodnoty jaterních enzymů byly pozorovány velmi vzácně a hodnoty se během několika dnů po ukončení léčby normalizovaly.

Účinky pozorované při podání doporučené léčebné dávky zahrnovaly mírné snížení počtu červených krvinek.

V evropské klinické terénní studii byly nežádoucí účinky zařazené do kategorie poruchy ledvin/ledvinná nedostatečnost (včetně případů chronického selhání ledvin, zvýšeného kreatininu a/nebo dusíku močoviny v krvi) zaznamenány u 3,6 % koček léčených telmisartanem a u 1 % placebem ošetřených koček.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Počáteční doporučená dávka je 2 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti (0,2 ml/kg živé hmotnosti).

Po 4 týdnech lze dávku telmisartanu u koček se systolickým krevním tlakem (SBP) nižším než 140 mmHg (postupně o 0,5 mg/kg) podle uvážení veterinárního lékaře snížit.

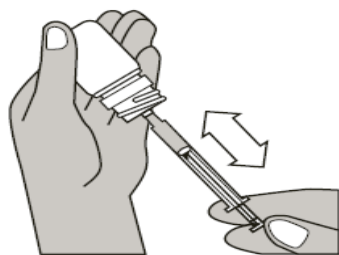
Pokud v průběhu onemocnění dojde ke zvýšení SBP, lze denní dávku znovu zvýšit až na 2 mg/kg.

Cílový rozsah SBP je mezi 120 a 140 mmHg. Je-li hodnota SBP nižší než cílový rozsah, nebo vyskytnou-li se známky hypotenze, přečtěte si bod „Zvláštní opatření pro použití“.

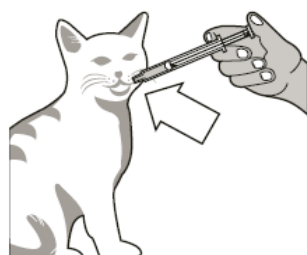
Dávkovací režim u koček s hypertenzí trpících souběžným chronickým onemocněním ledvin odpovídá výše uvedenému popisu s tím rozdílem, že pro tyto kočky je minimální doporučenou účinnou dávkou 1 mg/kg.

Přípravek se má podávat jednou denně do dutiny ústní přímo nebo s malým množstvím krmiva. Semintra je perorální roztok a většina koček ji přijímá dobře.

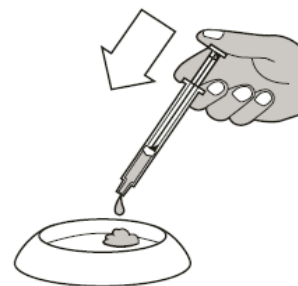
Roztok se aplikuje pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka pasuje na lahvičku a má stupnici v mililitrech.



Stlače a odšroubujete uzávěr a otevřete lahvičku. Připojte jemným přitlačením dávkovací stříkačku k nástavci lahvičky. Obráťte lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru. Táhněte píst, dokud jeho okraj neodpovídá požadovanému množství v ml. Odpojte dávkovací stříkačku od lahvičky.



Tlakem na píst vyprázdněte obsah stříkačky kočce přímo do ústní dutiny ...



... nebo do malého množství krmiva.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po podání veterinárního léčivého přípravku lahvičku důkladně uzavřete uzávěrem, odměrnou stříkačku umyjte vodou a nechte ji oschnout.

Aby se zamezilo kontaminaci přípravku, použijte přiloženou stříkačku pouze pro Semintru.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem ke způsobu účinku tohoto veterinárního léčivého přípravku může dojít k přechodné hypotenzi. V případě výskytu jakýchkoli klinických příznaků hypotenze je třeba poskytnout symptomatickou léčbu, např. infuzní terapii. Je-li systolický krevní tlak (SBP) trvale nižší než 120 mmHg nebo dochází-li zároveň k výskytu příznaků hypotenze, měla by se dávka telmisartanu snížit.

Bezpečnost a účinnost telmisartanu při léčbě systémové hypertenze nad 200 mmHg nebyla z důvodu zachování dobrých životních podmínek zvířat zkoumána.

Z údajů o působení látek účinkujících na renin-angiotenzin-aldosteronový systém (RAAS) je známo, že může dojít k mírnému poklesu počtu červených krvinek. Při léčbě je počet červených krvinek třeba sledovat.

Látky působící na RAAS mohou vést ke snížení rychlosti glomerulární filtrace a ke zhoršení funkce ledvin u koček s těžkým onemocněním ledvin. Bezpečnost a účinnost telmisartanu u těchto pacientů nebyla zkoumána. Při použití tohoto přípravku u koček s těžkým onemocněním ledvin se doporučuje sledovat funkci ledvin (koncentrace kreatininu v plazmě).

U koček s hypertenzí je dobrou klinickou praxí pravidelné monitorování krevního tlaku.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyhnete se kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Těhotné ženy by měly věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se kontaktu s tímto přípravkem vyhnuly, protože u látek, které působí na RAAS, jako jsou blokátory receptoru angiotenzinu (ARBs) a inhibitory ACE (ACEis), bylo zjištěno, že během gravidity působí na lidský plod.

Lidé se známou přecitlivělostí na telmisartan nebo jiné sartany/ARB by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

### Březost a laktace

Bezpečnost přípravku Semintra nebyla u plemenných, březích ani laktujících koček stanovena. Nepoužívat během březosti a laktace. Viz bod „Kontraindikace“.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Během souběžné léčby amlodipinem v doporučené dávce pro snížení proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin (CKD) u koček nebyl pozorován výskyt žádných příznaků hypotenze.

Dostupné údaje týkající se interakcí mezi telmisartanem a jinými léčivými přípravky, které snižují krevní tlak (jako je amlodipin) nebo interferují s RAAS (jako jsou ARB nebo ACEi), jsou u koček s hypertenzí velmi omezené. Kombinace telmisartanu s takovými látkami může vést k přídatným hypotenzním účinkům nebo může ovlivňovat funkci ledvin.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Po podávání až 2,5násobku počáteční doporučené dávky mladým zdravým kočkám po dobu 6 měsíců byly nežádoucí účinky shodné s těmi, které jsou uvedené v bodě „Nežádoucí Účinky“.

Předávkování podávaným přípravkem (až 2,5násobkem doporučené dávky po dobu 6 měsíců) mělo za následek značný pokles krevního tlaku, pokles počtu červených krvinek (účinky, které se dají připsat farmakologickému působení přípravku) a nárůst hladiny dusíku močoviny v krvi (BUN).

V případě výskytu klinických příznaků hypotenze (nízký krevní tlak) je třeba poskytnout symptomatickou léčbu, např. infuzní terapii.

### Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení: jedna plastová lahvička obsahující 35 ml a jedna odměrná stříkačka.