ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna
Telmisartan 4 mg

Substancje pomocnicze:
Benzalkonium chlorek 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.
Przejrzysty, bezbarwny lub żółty lepki roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszanie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek (PChN) u kotów

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji (patrz także punkt 4.7).
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności telmisartanu u kotów poniżej 6 miesiąca życia.
Monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi u kotów w znieczuleniu ogólnym otrzymujących preparat Semintra stanowi dobrą praktykę kliniczną.
Ze względu na mechanizm działania produktu leczniczego weterynaryjnego może wystąpić przejściowe niedociśnienie.
W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie.

Podobnie jak w przypadku innych substancji działających na szlak reninowo-angiotensynowo-aldosteronowy (szlak RAAS), podczas leczenia może nastąpić niewielki spadek ilości czerwonych krwinek. W czasie leczenia należy monitorować liczbę czerwonych krwinek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Unikać kontaktu z oczami. W przypadku nieumyślnego kontaktu z oczami przepłukać wodą.
Po zastosowaniu preparatu należy umyć ręce.
Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia ekspozycji na produkt, ponieważ wykazano, że substancje wpływające na szlak RAAS, takie jak blokery receptora angiotensyny (ARBs) oraz inhibitory ACE (ACEi), mogą mieć szkodliwy wpływ na płód podczas ciąży u ludzi.

Osoby z nadwrażliwością na telmisartan lub inny produkt z grupy sartanów (blokerów receptora angiotensyny) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniu klinicznym obserwowano następujące objawy ze strony żołądka i jelit o charakterze łagodnym i przejściowym (wymienione w kolejności zmniejszającej się częstości występowania): łagodne i sporadyczne zarzucanie treści żołądkowej, wymioty, biegunka lub luźne stolce.

Bardzo rzadko obserwowano podwyższoną aktywność enzymów wątrobowych; wartości te ulegały normalizacji w ciągu kilku dni po odstawieniu leczenia.

Działania przypisywane farmakologicznemu działaniu preparatu, obserwowane po podaniu zalecanej dawki, obejmowały obniżenie ciśnienia tętniczego i zmniejszenie liczby czerwonych krwinek.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą**:**
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu Semintra stosowanego u kotów w czasie ciąży, laktacji lub rozpłodu nie zostało określone.
Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas równoczesnego leczenia amlodypiną w zalecanej dawce, nie zaobserwowano klinicznych objawów niedociśnienia.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 1 mg telmisartanu/kg masy ciała (0,25 ml/kg masy ciała).
Preparat należy podawać bezpośrednio do pyska lub z niewielką ilością jedzenia raz na dobę.
Preparat Semintra jest roztworem do podania doustnego i jest dobrze przyjmowany przez większość kotów.

Roztwór należy podawać za pomocą strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka pasuje do butelki i jest wyskalowana w kg masy ciała.

Po podaniu należy dokładnie zamknąć butelkę.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia, dołączona strzykawka powinna być wykorzystywana wyłącznie do podawania preparatu Semintra.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podawaniu leku w dawce do pięciu razy przekraczającej dawkę zalecaną przez 6 miesięcy nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych, innych niż opisanych w punkcie 4.6.
Podawanie wyższych dawek preparatu (do pięciu razy przekraczających dawkę zalecaną przez 6 miesięcy) powodowało istotne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, spadek liczby czerwonych krwinek (działania przypisywane aktywności farmakologicznej preparatu) oraz wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi. Jest mało prawdopodobne, aby powyższe objawy były obserwowane w warunkach klinicznych.
Jednakże w przypadku wystąpienia przemijającego niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antagoniści receptora angiotensyny II, preparaty proste, telmisartan
Kod ATCvet: QC09CA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Telmisartan jest doustnym, wybiórczym antagonistą receptora podtypu 1 dla angiotensyny II (AT_1), obniżającym średnie ciśnienie tętnicze krwi u ssaków (w tym kotów) w sposób zależny od dawki. W badaniu klinicznym u kotów z przewlekłą chorobą nerek, obserwowano zmniejszenie białkomoczu w czasie pierwszych siedmiu dni od rozpoczęcia leczenia.

Telmisartan wypiera angiotensynę II z miejsc wiązania z receptorem podtypu AT_1. Telmisartan selektywnie łączy się z receptorem AT_1 i nie wykazuje powinowactwa do innych receptorów, w tym do receptora AT_2 oraz innych słabiej poznanych receptorów AT. Stymulacja receptora AT_1 odpowiada za efekty patologiczne angiotensyny II w nerkach oraz innych narządach związanych z angiotensyną II, takich jak zwężenie naczyń krwionośnych, zatrzymywanie sodu i wody, wzrost syntezy aldosteronu oraz przebudowa narządów. Nie są hamowane korzystne działania związane ze stymulacją receptora AT_2, takie jak rozszerzenie naczyń krwionośnych, wydalanie sodu z moczem oraz hamowanie niewłaściwego wzrostu komórek. Wiązanie z receptorem jest długotrwałe ze względu na powolną dysocjację wiązania telmisartanu do receptora AT_1. Telmisartan nie wykazuje żadnej częściowej aktywności agonistycznej w receptorze podtypu 1 (AT_1).

Stwierdzono, iż hipokaliemia jest związana z PChN, jednakże telmisartan nie wpływa na wydalanie potasu, co wykazano w badaniach terenowych przeprowadzonych na kotach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Po podaniu doustnym telmisartanu w dawce 1 mg/kg masy ciała u kotów krzywe stężenia-czasu telmisartanu charakteryzują się szybkim wchłanianiem, z maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) osiąganym po 0,5 godziny (t_{max}). Zarówno w przypadku wartości C_{max}, jak i AUC obserwowano proporcjonalny do dawki wzrost w zakresie dawek od 0,5 mg do 3 mg/kg. Na podstawie AUC jedzenie nie wpływa na całkowity stopień wchłaniania telmisartanu.
Telmisartan jest silnie lipofilny i charakteryzuje się szybkim przenikaniem przez błonę komórkową, co ułatwia jego dystrybucję do tkanek. Nie obserwowano znaczącego wpływu płci. Po podawaniu dawek wielokrotnych raz dziennie przez 21 dni nie obserwowano klinicznie istotnej kumulacji leku.
Biodostępność bezwzględna po podaniu doustnym wynosiła 33 %.

Dystrybucja
Badania *in vitro* z zastosowaniem osocza ludzkiego, osocza psów, myszy i szczurów wykazały wysoki stopień wiązania z białkami osocza (> 99,5 %), głównie z albuminami i kwaśną glikoproteiną α-1.

Metabolizm
Telmisartan jest metabolizowany przez sprzęganie do farmakologicznie nieaktywnego glukuronidu związku macierzystego. Na podstawie badań *in vitro* oraz *ex vivo* na mikrosomach wątroby kotów można wnioskować, że telmisartan ulega skutecznej glukuronizacji u kotów. Glukuronizacja prowadzi do powstania metabolitu telmisartanu 1-*O*-acylglukuronidu.

Wydalanie
Okres półtrwania eliminacji w fazie końcowej ($t_{1/2}$) wynosił od 7,3 do 8,6 godzin (średnio 7,7 godzin). Po podaniu doustnym telmisartan był wydalany niemal wyłącznie z kałem, w większości w postaci niezmienionej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz pomocniczych

Benzalkonium chlorek
Hydroksyetyloceluloza
Sodu wodorotlenek (do korygowania pH)
Kwas solny (do korygowania pH)
Maltitol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj skład opakowania bezpośredniego

Tekturowe pudełko zawierające jedną butelkę HDPE o pojemności 45 ml z 30 ml roztworu, zamknięte złączką LDPE oraz zamknięciem odpornym na manipulację dzieci oraz strzykawkę odmierzającą.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o produkcie leczniczym weterynaryjnym dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Semintra roztwór doustny dla kotów

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza -Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
(Pudełko tekturowe)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Telmisartan 4 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml
(1 strzykawka z podziałką)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
(Butelka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Telmisartan 4 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

30 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ....

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Semintra 4 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Telmisartan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Telmisartan	4 mg
Benzalkonium chlorek	0,1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszanie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek (PChN) u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji. Patrz punkt „Stosowanie w ciąży lub laktacji.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniu klinicznym obserwowano następujące objawy ze strony żołądka i jelit o charakterze łagodnym i przejściowym (wymienione w kolejności zmniejszającej się częstości występowania): łagodne i sporadyczne zarzucanie treści żołądkowej, wymioty, biegunka lub luźne stolce.
Bardzo rzadko obserwowano podwyższoną aktywność enzymów wątrobowych; wartości te ulegały normalizacji w ciągu kilku dni po odstawieniu leczenia.
Działania przypisywane farmakologicznemu działaniu preparatu, obserwowane po podaniu zalecanej dawki, obejmowały obniżenie ciśnienia tętniczego i zmniejszenie liczby czerwonych krwinek.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą**:**
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

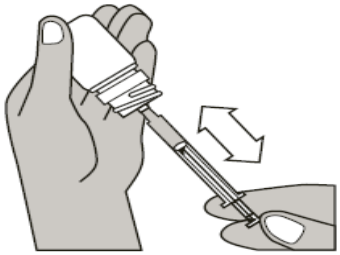
Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

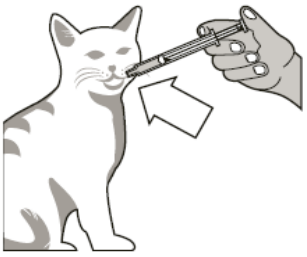
Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 1 mg telmisartanu/kg masy ciała (0,25 ml/kg masy ciała).
Preparat należy podawać bezpośrednio do pyska lub z niewielką ilością jedzenia raz na dobę.
Preparat Semintra jest roztworem do podania doustnego i jest dobrze przyjmowany przez większość kotów.

Roztwór należy podawać za pomocą strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania.
Strzykawka pasuje do butelki i jest wyskalowana w kg masy ciała.



Aby otworzyć butelkę, należy nacisnąć i przekręcić nakrętkę. Delikatnie wcisnąć strzykawkę odmierzającą w złączkę w butelce.
Odwrócić butelkę z dołączoną strzykawką do góry dnem. Odciągnąć tłok strzykawki, aż koniec tłoka znajdzie się na wysokości liczby odpowiadającej masie ciała kota w kilogramach.
Odłączyć strzykawkę odmierzającą od butelki.



Naciskając tłok opróżnić zawartość strzykawki bezpośrednio do jamy ustnej kota …

… lub na niewielką ilość jedzenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Po podaniu leku dokładnie zamknąć butelkę.
W celu uniknięcia zanieczyszczenia, dołączona strzykawka powinna być wykorzystywana wyłącznie do podawania preparatu Semintra.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na pudełku po Termin ważności.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności telmisartanu u kotów poniżej 6 miesiąca życia.

Monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi u kotów w znieczuleniu ogólnym otrzymujących preparat Semintra stanowi dobrą praktykę kliniczną.
Ze względu na mechanizm działania produktu leczniczego weterynaryjnego może wystąpić przejściowe niedociśnienie.
W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie.
Podobnie jak w przypadku innych substancji działających na szlak reninowo-angiotensynowo-aldosteronowy (szlak RAAS), podczas leczenia może nastąpić niewielki spadek ilości czerwonych krwinek. W czasie leczenia należy monitorować liczbę czerwonych krwinek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Unikać kontaktu z oczami. W przypadku nieumyślnego kontaktu z oczami przepłukać wodą.
Po zastosowaniu preparatu należy umyć ręce.
Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia ekspozycji na produkt, ponieważ wykazano, że substancje wpływające na szlak RAAS, takie jak blokery receptora angiotensyny (ARBs) oraz inhibitory ACE (ACEi), mogą mieć szkodliwy wpływ na płód podczas ciąży u ludzi.

Osoby z nadwrażliwością na telmisartan lub inny produkt z grupy sartanów (blokerów receptora angiotensyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża, Laktacja
Bezpieczeństwo produktu Semintra stosowanego u kotów w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.
Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji. Patrz punkt „Przeciwwskazania".

Interakcje
Podczas równoczesnego leczenia amlodypiną w zalecanej dawce, nie zaobserwowano klinicznych objawów niedociśnienia.

Przedawkowanie
Po podawaniu leku w dawce do pięciu razy przekraczającej dawkę zalecaną przez 6 miesięcy nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych, innych niż opisanych w punkcie „Działania Niepożądane".
Podawanie wyższych dawek preparatu (do pięciu razy przekraczających dawkę zalecaną przez 6 miesięcy) powodowało istotne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, spadek liczby czerwonych krwinek (działania przypisywane aktywności farmakologicznej preparatu) oraz wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi. Jest mało prawdopodobne, aby powyższe objawy występowały w warunkach klinicznych.
Jednakże w przypadku wystąpienia przemijającego niedociśnienia należy włączyć leczenie objawowe, np. nawadnianie.

Niezgodności farmaceutyczne
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystanych produktów leczniczych lub odpadów nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci, należy je usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje o produkcie leczniczym weterynaryjnym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

15. INNE INFORMACJE

Butelka o pojemności 45 ml zawiera 30 ml roztworu.
1 strzykawka z podziałką.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles, Belgium
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Република България Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Austria
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Česká republika
Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Austria
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf: +45-39 15 88 88

Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles, Belgium
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Austria
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Malta
Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
Germany
Tel. +49 6132 77 6720

Nederland
Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: +31 (0) 72 566 2411

Deutschland
Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 775725

Eesti
Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Austria
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
Germany
Tel. +49 6132 77 6720

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France
Division Santé Animale
12, rue André Huet
51100 Reims
Tél. : +33 03 26 50 47 50
Télécopie : +33 03 26 50 47 43
E-mail : infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com

IrelandBoehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
UK
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Norge
Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S
Billingstadsletta 30
Postboks 155
1376 Billingstad
Tlf: +47-66 85 05 70

Österreich
Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Austria
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
ul.Wołoska 5
02-675 Warszawa
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

Portugal
Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 - 263 406 570

România
Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Austria
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenija
Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Austria
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Ísland
Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354- 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini 8
20139 Milano
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
Germany
Tel. +49 6132 77 6720

Latvija
Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Austria
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Lietuva
Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Austria
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Austria
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Suomi/Finland
Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

Sverige
Boehringer Ingelheim Vetmedica
Box 467
SE-201 24 Malmö
Tel: +46- (0) 40 23 34 00

United Kingdom
Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
Tel: +44- (0) 1344 424 600