

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 případě 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 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)00
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

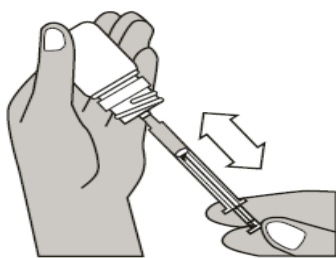
Kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

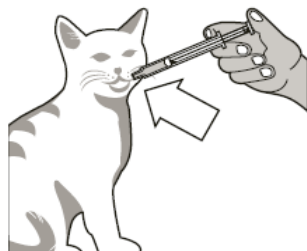
Perorální podání.

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.

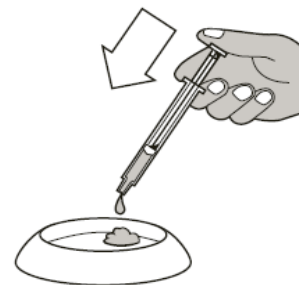
Roztok se aplikuje pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je přizpůsobena lahvičce a má stupnici podle kilogramů živé hmotnosti.



Stlačit a odšroubovat uzávěr a otevřít lahvičku. Připojit jemným přitlačením dávkovací stříkačku k nástavci lahvičky. Obrátit lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru. Táhát píst dokud jeho okraj neodpovídá údaji hmotnosti kočky v kg. Odpojte dávkovací stříkačku od lahvičky.



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



... 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 dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po EXP.

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 podává 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.

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-I), 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 Seminty pro použití u plemenných, březích ani laktujících koček.
Nepoužívat během březosti nebo 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Po podávání až 5násobku doporučené dávky po dobu 6 měsíců nebyly zaznamenány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

Předávkování podávaným přípravkem (až 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 dusíku močoviny v krvi (Urea - Močovina). Je nepravděpodobné, že by bylo možné tyto účinky pozorovat v klinických podmínkách.

V případě výskytu přechodné hypotenze (nízkého krevního tlaku) je třeba podat symptomatickou léčbu, kupř. podávání tekutin.

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 veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

45ml plastová lahvička s obsahem 30 ml nebo 124 ml plastová lahvička s obsahem 100 ml.
1 odměrná stříkačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.