

**GEBRAUCHSINFORMATION:
Semintra 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen**

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Semintra 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen
Telmisartan

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Telmisartan	10 mg
Benzalkoniumchlorid	0,1 mg

Klare, farblose bis gelbliche viskose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung des systemischen Bluthochdrucks bei Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation. Siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte und vorübergehende gastrointestinale Symptome wie Erbrechen und Durchfall wurden häufig in Verbindung mit der Eingabe des Tierarzneimittels in einer klinischen Studie beobachtet.

Eine Erhöhung der Leberenzyme wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet. Die Werte normalisierten sich in wenigen Tagen nach Absetzen der Therapie.

Zu den Wirkungen, die bei der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden, gehört die milde Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen.

Als Nierenfunktionsstörung/Niereninsuffizienz (einschließlich chronisches Nierenversagen, erhöhtes Kreatinin und/oder Harnstoff-Stickstoff im Blut) einzustufende Nebenwirkungen traten in einer europäischen Feldstudie bei 3.6% der mit Telmisartan behandelten Katzen und bei 1% der mit Placebo behandelten Katzen auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

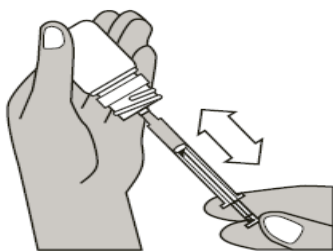
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 mg Telmisartan/kg Körpergewicht (0,2 ml/kg Körpergewicht). Nach 4 Wochen kann nach Ermessen des Tierarztes die Dosis von Telmisartan bei Katzen mit systolischem Blutdruck (SBP) unter 140 mmHg (in Schritten von 0,5 mg/kg) herabgesetzt werden. Falls der SBP im Lauf der Erkrankung ansteigt, kann die Tagesdosis wieder bis zu 2 mg/kg erhöht werden.

Der angestrebte Bereich des SBP liegt zwischen 120 und 140 mmHg. Wenn der SBP unter dem Zielbereich ist oder Anzeichen von Hypotension auftreten, berücksichtigen Sie bitte den Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

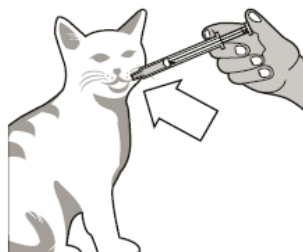
Für Katzen mit Bluthochdruck und gleichzeitiger chronischer Nierenerkrankung gilt das oben beschriebene Dosierungsschema mit der Ausnahme, dass die empfohlene mindestwirksame Dosis 1 mg / kg beträgt. Das Tierarzneimittel wird einmal täglich direkt in den Fang oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht.

Semintra ist eine Lösung zum Eingeben und wird von den meisten Katzen gut angenommen.

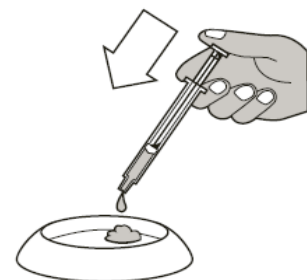
Die Lösung sollte mit der in der Packung enthaltenen Spritze abgemessen und eingegeben werden. Die Spritze passt auf den Adapter der Flasche und hat eine Skala in ml.



Den Verschluss nach unten drücken und dabei drehen, um die Flasche zu öffnen. Messspritze auf den Adapter setzen und einschieben. Flasche/Spritze umdrehen. Den Schieber herausziehen bis zur benötigten Menge in ml. Die Spritze vom Adapter trennen.



Den Schieber nach vorne drücken und den Inhalt der Spritze direkt in den Fang der Katze entleeren ...



... oder auf eine kleine Menge Futter.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Flasche mit dem Schraubdeckel fest verschließen, die Spritze mit Wasser auswaschen und trocknen lassen.

Um Verunreinigungen zu vermeiden, benutzen Sie die vorgesehene Spritze nur, um Semintra zu verabreichen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der Wirkungsweise des Tierarzneimittels kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten. Bei klinischen Anzeichen einer Hypotonie sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden, z. B. Flüssigkeitstherapie. Die Dosierung von Telmisartan sollte herabgesetzt werden, wenn der systolische Blutdruck (SBP) stetig niedriger als 120mmHg ist oder Anzeichen einer Hypotonie bestehen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Telmisartan zur Behandlung von systemischem Bluthochdruck mit mehr als 200 mgHg wurde nicht untersucht.

Substanzen, die auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System (RAAS) wirken, können eine leichte Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen bewirken. Die Erythrozytenzahl sollte während der Therapie überwacht werden.

Substanzen, die auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System (RAAS) wirken, können eine Reduktion der glomerulären Filtrationsrate und eine Verschlechterung der Nierenfunktion bei Katzen mit schwerer Nierenerkrankung bewirken. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Telmisartan bei diesen Patienten wurde nicht untersucht. Bei Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit schwerer Nierenerkrankung ist es angezeigt, die Nierenfunktion zu überwachen (Plasmakreatinin-Konzentration).

Bei Katzen mit Bluthochdruck sollte im Sinne der guten klinischen Praxis der Blutdruck regelmäßig gemessen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vermeiden Sie, dass Semintra in die Augen gelangt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Augen mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, einen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, da Substanzen, die auf das RAAS wirken, wie Angiotensin-Rezeptorenblocker (ARBs) und ACE-Inhibitoren (ACEIs) während der Schwangerschaft auf das ungeborene Kind wirken.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Telmisartan oder anderen Sartanen/ARBs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation

Die Verträglichkeit von Semintra in der Zucht, bei trächtigen oder laktierenden Katzen ist nicht belegt. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amlodipin in der empfohlenen Dosis zur Reduktion der Proteinurie bei feliner chronischer Nierenerkrankung (CNE) wurden keine klinischen Anzeichen einer Hypotonie festgestellt.

Die verfügbaren Daten zu Wechselwirkungen zwischen Telmisartan und anderen Arzneimitteln, die den Blutdruck senken (wie z.B. Amlodipin) oder das RAAS beeinflussen (wie ARBs oder ACEIs), sind bei Katzen mit Bluthochdruck sehr begrenzt. Die Kombination von Telmisartan mit solchen Wirkstoffen kann die Senkung des Blutdrucks verstärken oder die Nierenfunktion verändern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach Anwendung von bis zum 2,5fachen der empfohlenen Dosis über sechs Monate bei ausgewachsenen jungen, gesunden Katzen waren die Nebenwirkungen gleichartig wie die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels (bis zum 2,5fachen der empfohlenen Dosis über sechs Monate) führte zu einer deutlichen Senkung des Blutdrucks und zur Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (diese Effekte sind auf die pharmakologische Aktivität des Tierarzneimittels zurückzuführen) und einem Anstieg des Harnstoff-Stickstoffs im Blut (BUN).

Bei Auftreten einer Hypotonie sollte eine symptomatische Therapie (z.B. Flüssigkeitstherapie) vorgenommen werden.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2018

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Die Packungen enthalten eine Kunststoffflasche, gefüllt mit 35 ml und eine Dosierspritze.