

090340568/1

Semintra®

4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

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

Wirkstoff und sonstige Bestandteile

Ein ml enthält:
Telmisartan 4 mg
Benzalkoniumchlorid 0,1 mg
Klare, farblose bis gelbliche viskose Lösung.

Anwendungsgebiete

Reduzierung der Proteinurie bei chronischen Nierenerkrankungen (CNE) bei Katzen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation. Siehe Abschnitt "Trächtigkeit oder Laktation".

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

In einer klinischen Studie wurden in seltenen Fällen folgende leichte und vorübergehende gastrointestinale Symptome beobachtet (in Reihenfolge abnehmender Häufigkeit): leichtes, sporadisches Erbrechen, Übelkeit, Durchfall oder weicher Stuhlgang.

In sehr seltenen Fällen wurde eine Erhöhung der Leberenzyme beobachtet, wobei sich die Werte innerhalb weniger Tage nach Absetzen der Therapie wieder normalisierten.

Zu den Wirkungen, die bei der empfohlenen Behandlungsdosis beobachtet wurden und der pharmakologischen Aktivität des Tierarzneimittels zugeschrieben werden, gehören eine Senkung des Blutdrucks und eine Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Katze

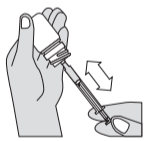
Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

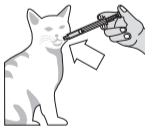
Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Telmisartan/kg Körpergewicht (0,25 ml/kg Körpergewicht).

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 für das Körpergewicht in kg.



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 zum Körpergewicht der Katze in Kilogramm auf der Skala. 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.

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.

Wartezeit

Nicht zutreffend.



Boehringer
Ingelheim

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Telmisartan wurde nicht bei Katzen im Alter von unter 6 Monaten untersucht.

Bei Katzen, die Semintra® erhalten und narkotisiert werden, sollte im Sinne der guten klinischen Praxis der Blutdruck überwacht werden.

Aufgrund der Wirkungsaktivität des Arzneimittels kann eine vorübergehende Hypotonie (Erniedrigung des Blutdrucks) auftreten. Bei klinischen Anzeichen einer Hypotonie sollte symptomatisch behandelt werden, z. B. Flüssigkeitstherapie.

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

Die Verträglichkeit von Semintra® in der Zucht, bei trächtigen oder laktierenden Katzen ist nicht belegt.

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Siehe Abschnitt "Gegenanzeigen".

Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amlodipin in der empfohlenen Dosis wurden keine klinischen Hinweise auf eine Hypotonie beobachtet.

Überdosierung

Nach Anwendung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über 6 Monate wurden keine anderen als die im Abschnitt "Nebenwirkungen" erwähnten Nebenwirkungen beobachtet.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels (bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über 6 Monate) führte zu einer deutlichen Senkung des Blutdrucks, zur Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (diese Effekte sind auf die pharmakologische Aktivität des Tierarzneimittels zurück zu führen) und einem Anstieg des Harnstoff-Stickstoffs im Blut (BUN; Stickstoff enthaltende Ausscheidungsprodukte im Blut). Unter klinischen Bedingungen ist die Beobachtung dieser Effekte unwahrscheinlich.

Für den Fall, dass eine vorübergehende Hypotonie (niedriger Blutdruck) auftritt, wird eine symptomatische Therapie (z.B. Flüssigkeitstherapie) empfohlen.

Inkompatibilitäten

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

Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

11.2015

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

Weitere Angaben

45 ml-Kunststoffflasche, gefüllt mit 30 ml oder 124 ml-Kunststoffflasche, gefüllt mit 100 ml.

1 Dosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 7792 220

Österreich

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