1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Semintra 4 mg/ml oral lösning för katt
Semintra 10 mg/ml oral lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Telmisartan 4 mg eller 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensalkoniumklorid	0,1 mg
Hydroxietylcellulosa	-
Natriumhydroxid (för pH-justering)	-
Saltsyra (för pH-justering)	-
Maltitol	-
Renat vatten	-

Genomskinlig, färglös till gulaktig viskös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Reduktion av proteinuri vid kronisk njursjukdom (CKD) hos katt.
Behandling av systemisk hypertension hos katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte under dräktighet eller laktation (se också avsnitt 3.7).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Säkerhet och effekt av telmisartan vid behandling av systemisk hypertension över 200 mmHg har inte studerats.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Säkerhet och effekt för telmisartan har inte undersökts på katter som är yngre än sex månader.

Det är god klinisk praxis att övervaka blodtrycket hos nedsövda katter som erhåller detta läkemedel. På grund av läkemedlets verkningsmekanism kan övergående hypotension förekomma. Symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, ska ges vid eventuella kliniska tecken på hypotension. Telmisartandosen ska minskas om det systoliska blodtrycket kontinuerligt är lägre än 120 mmHg eller om det förekommer tecken på hypotension.

Det är känt att substanser som inverkar på Renin-Angiotensin-Aldosteronsystemet (RAAS), kan medföra en viss minskning av antalet röda blodkroppar. Antalet röda blodkroppar bör rutinmässigt följas upp under behandlingen.

Substanser som inverkar på RAAS kan leda till minskad glomerulusfiltration och försämrad njurfunktion hos katter med svår njursjukdom. Säkerhet och effekt av telmisartan för sådana patienter har inte undersökts. Vid användning av detta läkemedel till katter med svår njursjukdom rekommenderas att njurfunktionen (plasmakoncentration av kreatinin) följs.

Hos katter med hypertension är det god klinisk praxis att regelbundet följa upp blodtrycket.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen med vatten.
Tvätta händerna efter användning.
Gravida kvinnor bör vara extra noga med att undvika kontakt med produkten, eftersom substanser som verkar på RAAS såsom angiotensinreceptorblockerare (ARB) och ACE-hämmare, har visat sig ha effekt på ofödda barn under graviditet på människa.

Personer med överkänslighet mot telmisartan eller andra sartaner/ARB bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Gastrointestinala tecken (regurgitation[1], kräkningar[2], diarré[2]). Förhöjda njurparametrar (kreatinin och/eller blodurea), kronisk njursvikt.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjda leverenzymer[3]. Minskat antal röda blodkroppar (se avsnitt 3.5).

[1] Mild och intermittent.
[2] Givet i den inledande behandlingsdosen på 2 mg/kg för behandling av systemisk hypertension rapporterades kräkningar och diarré med frekvensen Vanlig. Mild och övergående.
[3] Värden normaliserades inom några dagar efter utsättning av behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för katter i avel, dräktiga eller digivande katter. Använd inte under dräktighet och laktation (se avsnitt 3.3).

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner är kända utifrån tillgängliga data hos katter med CKD och/eller hypertension för användning av telmisartan och andra läkemedel som sänker blodtrycket (såsom amlodipin) eller kan störa RAAS (såsom ARB eller ACE-hämmare). Kombinationsbehandling med sådana läkemedel kan orsaka additiva hypotensiva effekter eller ändra njurfunktionen.

Vid samtidig behandling med amlodipin vid rekommenderad dos för reduktion av proteinuri i samband med kronisk njursjukdom (CKD) hos katt har det inte observerats några kliniska tecken på hypotension.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet ska administreras en gång dagligen direkt i munnen eller tillsammans med en liten mängd foder. Läkemedlet är en oral lösning och accepteras väl av de flesta katter.

Lösningen ska ges med den doseringsspruta som medföljer i förpackningen. Sprutan monteras på flaskan och har en ml-skala.

Efter administrering av läkemedlet, återförslut flaskan noggrant med korken, tvätta doseringssprutan med vatten och låt den självtorka.

För att undvika kontaminering ska den medföljande sprutan endast användas till detta läkemedel.

CKD - volym för administrering en gång dagligen:
Den rekommenderade dosen är 1 mg telmisartan/kg kroppsvikt.

Dosering: 1 mg telmisartan/kg kroppsvikt	
Styrka [mg/ml]	Dosering/kg kroppsvikt [ml]
4	0,25
10	0,1

Systemisk hypertension - volym för administrering en gång dagligen:
Den rekommenderade startdosen är 2 mg telmisartan/kg kroppsvikt.

Dosering: 2 mg telmisartan/kg kroppsvikt	
Styrka [mg/ml]	Dosering/kg kroppsvikt [ml]
4	0,5
10	0,2

Efter 4 veckor kan dosen telmisartan reduceras hos katter med systoliskt blodtryck under 140 mmHg (i steg om 0,5 mg/kg) om veterinären anser det lämpligt.
Om det systoliska blodtrycket ökar under sjukdomens gång kan den dagliga dosen ökas på nytt upp till 2 mg/kg.
Målintervallet för det systoliska blodtrycket är mellan 120 och 140 mmHg. Om det systoliska blodtrycket ligger under målintervallet eller om det finns samtidiga tecken på hypotension, se avsnitt 3.5.

Systemisk hypertension associerad med CKD – volym för administrering en gång dagligen: Doseringsregimen för hypertensiva katter med samtidig kronisk njursjukdom är samma som beskrivs ovan för systemisk hypertension förutom att den rekommenderade lägsta effektiva dosen för dessa katter är 1 mg/kg.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av upp till 5 mg/kg kroppsvikt under sex månader till unga, vuxna och friska katter observerades biverkningar som var i överensstämmelse med de som nämnts under avsnitt 3.6.

Administrering av läkemedlet vid överdosering (upp till 5 mg/kg kroppsvikt i sex månader) resulterade i en markant reduktion av blodtryck, en minskning av antalet röda blodkroppar (en effekt som kan härledas till den farmakologiska aktiviteten av läkemedlet) och en ökning av blodurea (BUN).

Om hypotension uppträder bör symptomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, tillhandahållas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod

QC09CA07

4.2 Farmakodynamik

Telmisartan är en oralt aktiv och specifik angiotensin II-receptorantagonist (subtyp AT_1) som orsakar en dosberoende sänkning av medelartärtrycket på däggdjur, däribland katten. I en klinisk studie av katter med kronisk njursjukdom, sågs en minskning av proteinuri inom de första 7 dygnen efter behandlingsstart med en dos på 1 mg/kg. I en fortsatt klinisk studie av katter med hypertension uppnåddes en reduktion i det systoliska blodtrycket (medelvärde) med en dos på 2 mg/kg. Kombinationen av dessa farmakodynamiska egenskaper gör att telmisartan lämpar sig för behandling av katter med samtidig hypertension och CKD.

Telmisartan tränger undan angiotensin II från dess bindningsställe vid receptorsubtyp AT_1. Telmisartan binds selektivt till AT_1-receptorn och visar ingen affinitet för andra receptorer, inklusive AT_2 eller andra mindre karaktäriserade AT-receptorer. Stimulering av AT_1-receptorn ansvarar för de patologiska effekterna av angiotensin II i njuren och andra organ som har samband med angiotensin II, som exempelvis vasokonstriktion, retention av natrium och vatten, ökad aldosteronsyntes och organremodellering. Effekter som associeras med stimulering av AT_2-receptorn som exempelvis blodkärlsdilatation, natriures och hämning av oönskad celltillväxt undertrycks inte. Receptorbindningen är långvarig på grund av den långsamma dissocieringen av telmisartan från AT_1-receptorbindningsstället. Telmisartan uppvisar ingen partiell agonistaktivitet vid AT_1-receptorn.

Hypokalemi förekommer i samband med CKD, men telmisartan påverkar inte kaliumutsöndring, vilket påvisats i experimentella data på hund och i kliniska fältstudier på katt.

4.3 Farmakokinetik

Absorption
Efter oral administrering av telmisartan till katter karaktäriseras plasma-koncentration-tidskurvorna för modersubstansen av snabb absorption, med maximala plasmakoncentrationer (C_{max}) uppnådda efter 0,5 timme (t_{max}). För både C_{max}-värden och AUC-värden observerades en dosproportionell ökning över dosintervallet 0,5 mg till 3 mg/kg. Enligt bestämning med AUC påverkar inte födointag den totala absorptionen av telmisartan.

Telmisartan är mycket lipofilt och har snabb membranpermeabilitetskinetik, vilket förenklar distributionen in i vävnaden. Inga signifikanta könsspecifika skillnader förekom.

Ingen kliniskt relevant ackumulering observerades efter upprepad behandling en gång dagligen under 21 dagar. Den absoluta biotillgängligheten efter oral administrering befanns vara 33%.

Distribution
In vitro-studier med plasma från människa, hund, mus och råtta visade en hög plasmaproteinbindning (> 99,5%), huvudsakligen till albumin och α-1-syra-glykoprotein.

Metabolism
Telmisartan metaboliseras genom glukuronidkonjugering av modersubstansen. Ingen farmakologisk aktivitet har påvisats för konjugatet. Av *in vitro*- och *ex vivo*-studier med levermikrosomer från katt kan man dra slutsatsen att telmisartan effektivt glukuronideras hos katten. Glukuronideringen resulterade i bildandet av telmisartanmetaboliten 1-*O*-acylglukuronid.

Elimination
Den terminala eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) varierade mellan 7,3 timmar till 8,6 timmar, med ett medelvärde på 7,7 timmar. Efter oral administrering utsöndras telmisartan nästan uteslutande i avföringen, huvudsakligen som oförändrad aktiv substans.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:
Semintra 4 mg/ml oral lösning för katt (30 ml eller 100 ml): 3 år.
Semintra 10 mg/ml oral lösning för katt (35 ml): 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En flaska av HDPE fylld med:
4 mg/ml: 30 ml eller 100 ml
10 mg/ml: 35 ml

Varje flaska er försluten med en LDPE-insticksadapter och en barnskyddande förslutning.
Förpackningsstorlek: en flaska med 30 ml, 35 ml eller 100 ml och en doseringsspruta i en kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/146/001 - 003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13/02/2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.