

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Semintra 4 mg/ml orale oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat

Werkzaam bestanddeel:

Telmisartan 4 mg

Hulpstof(fen):

Benzalkoniumchloride 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Heldere, kleurloze tot geelachtige visceuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nierziekte bij katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie (zie ook rubriek 4.7).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid en werkzaamheid van telmisartan is niet getest bij katten jonger dan 6 maanden.

Bij katten die behandeld worden met Semintra is het een goed klinisch gebruik om de bloeddruk te controleren wanneer de dieren onder anesthesie zijn.

Vanwege het werkingsmechanisme van het product kan tijdelijk hypotensie optreden. Bij verschijnselen van hypotensie dient symptomatische behandeling (bijv. vloeistoftherapie) te worden toegepast.

Zoals bekend is van stoffen die op het Renine Angiotensine Aldosteron Systeem (RAAS) inwerken, zou een lichte verlaging van de rodebloedceltelling voor kunnen komen. Tijdens de behandeling dient de rodebloedceltelling te worden gecontroleerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met de ogen. Bij accidenteel contact met de ogen dienen de ogen met water te worden uitgespoeld.

Was de handen na gebruik.

Zwangere vrouwen dienen extra voorzichtig te zijn en moeten contact met het product proberen te voorkomen. Dit omdat stoffen die werken op het RAAS, zoals Angiotensine Receptor Blokkers (ARBs) en ACE remmers, het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij mensen kunnen beïnvloeden.

Personen met overgevoeligheid voor telmisartan of andere sartans/ARBs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De volgende milde en voorbijgaande gastro-intestinale symptomen zijn zelden waargenomen in een klinische studie (in volgorde van afnemende frequentie): lichte en intermitterende oprispingen, braken, diarree of zachte feces.

Verhoogde leverenzymen zijn zeer zelden waargenomen. Indien deze wel aanwezig waren, normaliseerden deze binnen een paar dagen na stopzetting van de behandeling.

Daling van de bloeddruk en verlaging van de rodebloedceltelling zijn effecten die werden waargenomen bij de aanbevolen behandeldosis. Deze effecten zijn toe te schrijven aan de farmacologische activiteit van het product.

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van Semintra is niet bewezen bij drachtige en zogende katten, of katten die bestemd zijn voor de fokkerij.

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie (zie rubriek 4.3).

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdige behandeling met amlodipine in de aanbevolen dosis werden geen klinische verschijnselen van hypotensie waargenomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 1 mg telmisartan/kg lichaamsgewicht (0,25 ml/kg lichaamsgewicht).

Het product dient eenmaal daags direct in de mond of met een kleine hoeveelheid voedsel te worden toegediend.

Semintra is een orale oplossing en wordt door de meeste katten goed geaccepteerd.

De oplossing dient te worden toegediend met behulp van de doseerspuit uit de verpakking. De spuit past op de flacon en heeft een maatverdeling op basis van kg lichaamsgewicht.

Sluit de flacon na toediening van het diergeneesmiddel stevig af met de dop, maak de maatspuit schoon met water en laat deze drogen.

Gebruik de meegeleverde spuit alleen om Semintra toe te dienen, om verontreiniging te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dosis tot 5 keer de aanbevolen hoeveelheid gedurende een periode van 6 maanden werden geen bijwerkingen waargenomen anders dan die beschreven in rubriek 4.6. Toediening van het product in een overdosering (tot 5 keer de aanbevolen dosis gedurende 6 maanden), resulteerde in duidelijke daling van de bloeddruk, afname van de rodebloedceltelling (toe te schrijven aan de farmacologische activiteit van het product) en toename van het bloed ureum stikstof (BUN). Het is onwaarschijnlijk dat deze effecten onder klinische omstandigheden worden waargenomen.

Echter, in het geval dat zich tijdelijk hypotensie voordoet, dient symptomatische behandeling (bijv. vloeistoftherapie) te worden toegepast.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: angiotensine-II-antagonisten, enkelvoudig, telmisartan
ATCvet-code: QC09CA07

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Telmisartan is een oraal werkzame en specifieke angiotensine-II-receptor (type AT₁)-antagonist die een dosisafhankelijke afname van de gemiddelde arteriële bloeddruk veroorzaakt bij zoogdiersoorten waaronder de kat. In een klinisch onderzoek bij katten met chronische nierziekte werd binnen de eerste 7 dagen na aanvang van de behandeling een afname van proteïnurie waargenomen.

Telmisartan verdringt angiotensine II van zijn bindingsplaats op het AT₁-receptor subtype. Telmisartan bindt zich selectief aan de AT₁-receptor en vertoont geen affiniteit voor andere receptoren, waaronder AT₂ of andere minder goed gekarakteriseerde AT-receptoren. Stimulatie van de AT₁-receptor is verantwoordelijk voor de pathologische effecten van angiotensine II in de nieren en andere organen die worden geassocieerd met angiotensine II, zoals vasoconstrictie, retentie van natrium en water, toegenomen aldosteronsynthese en orgaanremodellering. Effecten, geassocieerd met stimulering van de AT₂-receptor zoals vasodilatatie, natriurese en remming van ongewenste celgroei, worden niet onderdrukt. Vanwege de langzame telmisartan dissociatie van de AT₁-receptorbindingsplaats is de receptorbinding langdurig. Telmisartan vertoont geen partieel agonisme op de AT₁-receptor.

Hoewel hypokaliëmie vaak wordt geassocieerd met chronische nierziekte, heeft telmisartan geen effect op de kaliumexcretie, zoals is aangetoond in de klinische veldstudies bij katten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van 1 mg/kg lichaamsgewicht telmisartan aan katten worden de plasmaconcentratietijdscurves van de oorspronkelijke verbinding gekenmerkt door snelle absorptie. Hierbij wordt de maximale plasmaconcentratie (C_{max}) bereikt na 0,5 uur (t_{max}). Voor zowel de C_{max} -waarde als de AUC-waarde is een dosisproportionele toename over het doseringsbereik van 0,5 tot 3 mg/kg waar te nemen. Zoals vastgesteld aan de hand van de AUC, heeft voedselconsumptie geen effect op de mate van absorptie van telmisartan.

Telmisartan is zeer lipofiel en heeft als kinetische eigenschap een hoge membraanpermeabiliteit wat snelle distributie naar het weefsel mogelijk maakt. Er wordt geen significant verschil tussen beide sexen waargenomen. Er wordt geen klinisch relevante stapeling waargenomen na toediening van meerdere doses eenmaal daags gedurende 21 dagen. De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening is 33%.

Distributie

In vitro-studies met menselijk, honden-, muizen- en rattenplasma laten een hoge plasma-eiwitbinding (> 99,5%) zien, voornamelijk aan albumine en α -1-zuur-glycoproteïne.

Metabolisme

Telmisartan wordt gemetaboliseerd door conjugatie tot een glucuronide van de oorspronkelijke verbinding. Er is geen farmacologische activiteit van het conjugaat aangetoond. Uit *in vitro*- en *ex vivo*-studies met feline levermicrosomen kan worden geconcludeerd dat telmisartan effectief wordt geglucuronideerd bij de kat. De glucuronidering resulteert in vorming van de 1-*O*-acylglucuronide metaboliet van telmisartan.

Eliminatie

De terminale halfwaardetijd ($t_{1/2}$) varieert van 7,3 uur tot 8,6 uur, met een gemiddelde waarde van 7,7 uur. Na orale toediening wordt telmisartan bijna uitsluitend met de feces uitgescheiden, voornamelijk als onveranderd bestanddeel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Hydroxyethylcellulose
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Maltitol
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Wegens het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit diergeneesmiddel niet gemengd worden met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (30 ml of 100 ml): 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met daarin één 45 ml HDPE-flacon die is gevuld met 30 ml en afgesloten met een LDPE-insteekadapter en een verzegelde kindveilige afsluiting en een maatspuit.

Kartonnen doos met daarin één 124 ml HDPE-flacon die is gevuld met 100 ml en afgesloten met een LDPE-insteekadapter en een verzegelde kindveilige afsluiting en een maatspuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/12/146/001

EU/2/12/146/002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13.02.2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 30 ml en 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Semintra 4 mg/ml orale oplossing voor katten
Telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Telmisartan 4 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml
100 ml
(1 doseerspuit)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid van geopende flacon: 6 maanden.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering : lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/12/146/001

EU/2/12/146/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic flacon, 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Semintra 4 mg/ml orale oplossing voor katten
Telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Telmisartan 4 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering : lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DUITSLAND

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/12/146/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic flacon, 30 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Semintra 4 mg/ml orale oplossing voor katten
Telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Telmisartan 4 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

5. WACHTTERMIJN

Wachttijd: Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen tot uiterlijk ... gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Semintra 4 mg/ml orale oplossing voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Semintra 4 mg/ml orale oplossing voor katten
Telmisartan

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) E EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Eén ml bevat:

Telmisartan	4 mg
Benzalkoniumchloride	0,1 mg

Heldere, kleurloze tot geelachtige visceuze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nierziekte bij katten.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. Zie rubriek “Dracht en lactatie”.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

De volgende milde en voorbijgaande gastro-intestinale symptomen zijn zelden waargenomen in een klinische studie (in volgorde van afnemende frequentie): lichte en intermitterende oprispingen, braken, diarree of zachte feces.

Verhoogde leverenzymen zijn zeer zelden waargenomen. Indien deze wel aanwezig waren, normaliseerden deze binnen een paar dagen na stopzetting van de behandeling.

Daling van de bloeddruk en verlaging van de rodebloedceltelling zijn effecten die werden waargenomen bij de aanbevolen behandeldosis. Deze effecten zijn toe te schrijven aan de farmacologische activiteit van het product.

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

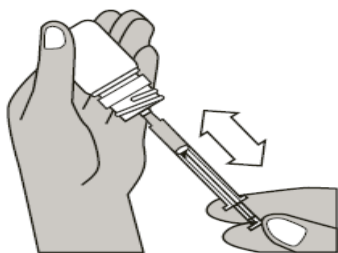
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 1 mg telmisartan/kg lichaamsgewicht (0,25 ml/kg lichaamsgewicht). Het product dient eenmaal daags direct in de mond of met een kleine hoeveelheid voedsel te worden toegediend.

Semintra is een orale oplossing en wordt door de meeste katten goed geaccepteerd.

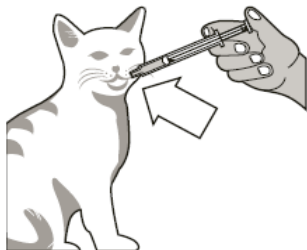
De oplossing dient te worden toegediend met behulp van de bijgesloten doseerspuit. De spuit past op de flacon en heeft een maatverdeling op basis van kg lichaamsgewicht.



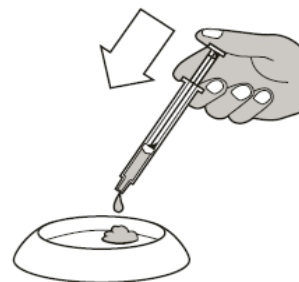
Duw de dop naar beneden en draai linksom om de flacon te openen. Bevestig de doseerspuit aan de insteekadapter van de flacon door er zachtjes op te duwen.

Keer de flacon/spuit ondersteboven. Trek de zuiger naar buiten totdat het uiteinde van de zuiger correspondeert met het lichaamsgewicht van uw kat in kilogram.

Haal de doseerspuit nu van de flacon.



Leeg de inhoud van de spuit in de mond van de kat door de zuiger in te drukken...



... of leeg de inhoud van de spuit op een kleine hoeveelheid voedsel.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Sluit de flacon na toediening van het diergeneesmiddel stevig af met de dop, maak de maatspuit schoon met water en laat deze drogen.

Gebruik de meegeleverde spuit alleen om Semintra toe te dienen, om verontreiniging te voorkomen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELLEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en het etiket na "EXP".

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid en werkzaamheid van telmisartan is niet getest bij katten jonger dan 6 maanden.

Bij katten die behandeld worden met Semintra is het een goed klinisch gebruik om de bloeddruk te controleren wanneer de dieren onder anesthesie zijn.

Vanwege het werkingsmechanisme van het product kan tijdelijk hypotensie optreden. Bij verschijnselen van hypotensie dient symptomatische behandeling (bijv. vloeistoftherapie) te worden toegepast.

Zoals bekend is van stoffen die op het Renine Angiotensine Aldosteron Systeem (RAAS) inwerken, zou een lichte verlaging van de rodebloedceltelling voor kunnen komen. Tijdens de behandeling dient de rodebloedceltelling te worden gecontroleerd.

Voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel toedient

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met de ogen. Bij accidenteel contact met de ogen dienen de ogen met water te worden uitgespoeld.

Was de handen na gebruik.

Zwangere vrouwen dienen extra voorzichtig te zijn en moeten contact met het product proberen te voorkomen. Dit omdat stoffen die werken op het RAAS, zoals Angiotensine Receptor Blokkers (ARBs) en ACE remmers, het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij mensen kunnen beïnvloeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor telmisartan of andere sartans/ARBs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie

De veiligheid van Semintra is niet bewezen bij drachtige en zogende katten, of katten die bestemd zijn voor de fokkerij.

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie (zie rubriek "Contra-indicaties").

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdige behandeling met amlodipine in de aanbevolen dosis werden geen klinische verschijnselen van hypotensie waargenomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van een dosis tot 5 keer de aanbevolen hoeveelheid gedurende een periode van 6 maanden werden geen bijwerkingen waargenomen anders dan die beschreven in rubriek "Bijwerkingen".

Toediening van het product in een overdosering (tot 5 keer de aanbevolen dosis gedurende 6 maanden), resulteerde in duidelijke daling van de bloeddruk, afname van de rodebloedceltelling (toe te schrijven aan de farmacologische activiteit van het product) en toename van het bloed ureum stikstof (BUN). Het is onwaarschijnlijk dat deze effecten onder klinische omstandigheden worden waargenomen.

Echter, in het geval dat zich tijdelijk hypotensie voordoet, dient symptomatische behandeling (bijv. vloeistoftherapie) te worden toegepast.

Onverenigbaarheid

Wegens het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit diergeneesmiddel niet gemengd worden met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Plastic 45 ml flacon gevuld met 30 ml of plastic 124 ml flacon gevuld met 100 ml.
1 doseerspuit.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
BELGIQUE
Tel. : +32 2 773 33 11

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Виена
АВСТРИЯ
Tel. +43 1 80 105 0

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Lechner Ödön fasor 6.
1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
RAKOUSKO
Tel. +43 1 80 105 0

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA
Tel. +49 6132 77 6720

Danmark

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 77 92 220

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viin
AUSTRIA
Tel. +43 1 80 105 0

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Ribera, 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
infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com

Ireland

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
UNITED KINGDOM
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
ul.Franciszka Klimczaka 1,
02-797 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 Viena
AUSTRIA
Tel. +43 1 80 105 0

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Dunaj
AVSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0

Ísland

Vistor hf.
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
ΓΕΡΜΑΝΙΑ
Tel. +49 6132 77 6720

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vīne
AUSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0

United Kingdom

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viedeň
RAKÚSKO
Tel. +43 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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
AUSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0

Republika Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Beč
AUSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0