

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

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

4. INDICATIE(S)

Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nierziekte bij katten.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. Zie rubriek “Gebruik tijdens dracht of 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

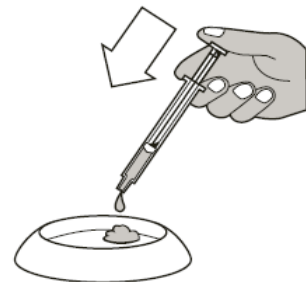
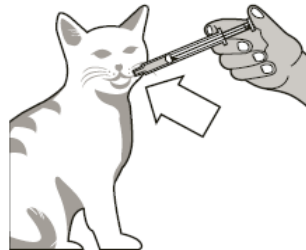
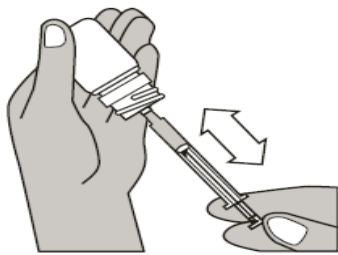
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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 stevig af met de dop.

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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 product 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 een bekende overgevoeligheid voor telmisartan of andere sartans/ARBs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht of 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

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

Overdosering

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.

Onverenigbaarheden

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. 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.
1 doseerspuit.

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
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Република България

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 77 92888

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 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,
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Ísland

Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354- 535 7000

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.Wołoska 5
02-675 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
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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
Tel. +49 6132 77 6720

Latvija

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

Lietuva

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

United Kingdom

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

Republika Hrvatska

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