

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Semintra 4 mg/ml soluzione orale per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml soluzione orale per gatti
Telmisartan

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Telmisartan	4 mg
Benzalconio cloruro	0,1 mg

Soluzione limpida, viscosa, da incolore a giallastra.

4. INDICAZIONE(I)

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica (MRC) nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento. Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In uno studio clinico sono stati raramente osservati i seguenti sintomi lievi e transitori a livello gastrointestinale (in ordine di frequenza decrescente): rigurgito lieve ed intermittente, vomito, diarrea o feci molli.

Molto raramente è stato osservato un aumento dei livelli degli enzimi epatici, i cui valori sono rientrati nella norma entro pochi giorni dall'interruzione della terapia.

Effetti attribuibili all'attività farmacologica del prodotto osservati al dosaggio raccomandato includono riduzione della pressione sanguigna e diminuzione della conta dei globuli rossi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

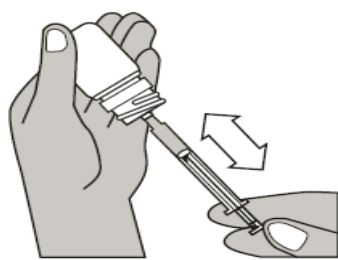
8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

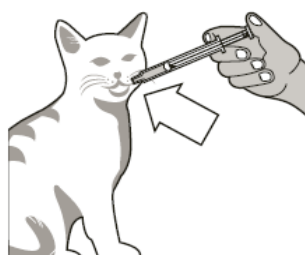
La dose raccomandata è di 1 mg di telmisartan/kg di peso corporeo (0,25 ml/kg di peso corporeo). Il prodotto deve essere somministrato una volta al giorno direttamente nella bocca o con una piccola quantità di cibo.

Semintra è una soluzione orale ed è ben accettato dalla maggior parte dei gatti.

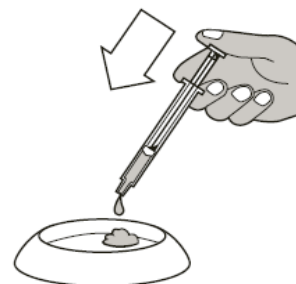
La soluzione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice fornita nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala graduata che riporta i kg di peso corporeo.



Spingere verso il basso e ruotare il tappo per aprire il flacone. Inserire la siringa dosatrice nell'adattatore del flacone spingendo delicatamente.
Capovolgere il flacone/siringa. Tirare lo stantuffo posizionandone l'estremità sul valore corrispondente al peso del gatto, espresso in chilogrammi (kg).
Estrarre la siringa dosatrice dal flacone.



Spingere lo stantuffo per svuotare il contenuto della siringa direttamente nella bocca del gatto ...



... oppure in una piccola quantità di cibo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario richiudere bene il flacone con il tappo, lavare la siringa dosatrice con l'acqua e lasciarla asciugare.

Per evitare contaminazione, usare la siringa fornita solo per somministrare Semintra.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. Ed EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza e l'efficacia del telmisartan non sono state studiate nei gatti di età inferiore ai 6 mesi. Rientra nella buona pratica clinica monitorare la pressione sanguigna dei gatti a cui si somministra Semintra mentre sono sotto anestesia.

Considerando il meccanismo d'azione del medicinale veterinario, può manifestarsi un'ipotensione transitoria (bassa pressione sanguigna).

In caso di insorgenza di segni clinici di ipotensione, si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico, ad es. terapia a base di liquidi.

Come riconosciuto per i farmaci che agiscono sul Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterone (SRAA), può verificarsi una lieve diminuzione della conta dei globuli rossi. La conta dei globuli rossi deve essere monitorata durante la terapia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare gli occhi con acqua.

Lavare le mani dopo l'uso.

Le donne in stato di gravidanza devono prestare particolare attenzione al fine di evitare il contatto con il prodotto, in quanto è stato dimostrato che le sostanze che agiscono sul SRAA, come gli Antagonisti del Recettore dell'Angiotensina (ARA) e gli ACE inibitori (ACEi), compromettono il feto durante la gravidanza nel genere umano.

Le persone con ipersensibilità a telmisartan o ad altri sartani/ARA devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza di Semintra non è stata stabilita nei gatti nel periodo della riproduzione, durante la gravidanza o l'allattamento.

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento. Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è stata osservata nessuna evidenza clinica di ipotensione durante la terapia concomitante con amlodipina alla dose raccomandata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dopo somministrazione per 6 mesi di una dose 5 volte superiore alla dose raccomandata, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo "Reazioni avverse".

La somministrazione del prodotto in sovradosaggio (più di 5 volte la dose raccomandata per 6 mesi) ha comportato una notevole riduzione della pressione sanguigna, diminuzioni della conta dei globuli rossi nel sangue (effetti attribuibili all'attività farmacologica del prodotto) e aumenti dell'Azoto Ureico del Sangue (BUN: prodotti del catabolismo contenente azoto). E' improbabile che questi effetti siano osservati in condizioni cliniche.

Tuttavia, in caso di insorgenza di ipotensione transitoria (bassa pressione sanguigna), si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico, ad es. terapia a base di liquidi.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11.2015

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone di plastica da 45 ml contenente 30 ml o flacone di plastica da 124 ml contenente 100 ml. 1 siringa dosatrice.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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-ĠERMANJA
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 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

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. 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
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