

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Semintra 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες
Semintra 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:
Τελμισαρτάνη 4 mg ή 10 mg

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzalkonium chloride	0,1 mg

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό, ιξώδες διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (ΧΝΑ) σε γάτες.
Θεραπεία της συστηματικής υπέρτασης σε γάτες.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Βλ. παράγραφο «Εγκυμοσύνη και γαλουχία».

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης στη διαχείριση της συστηματικής υπέρτασης άνω των 200 mmHg δεν έχει διερευνηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης δεν έχει μελετηθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική, η παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης σε γάτες που λαμβάνουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και βρίσκονται υπό αναισθησία.

Λόγω του μηχανισμού δράσης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, παροδική υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ενδέχεται να παρατηρηθεί. Συμπτωματική θεραπεία, όπως π.χ. χορήγηση υγρών, θα πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις εμφάνισης κλινικών συμπτωμάτων υπότασης. Η δοσολογία της τελμισαρτάνης θα πρέπει να μειωθεί, εάν η συστολική πίεση του αίματος (SBP) είναι συνεχώς χαμηλότερη από 120 mmHg ή εάν υπάρχουν συνοδά συμπτώματα υπότασης.

Όπως είναι γνωστό με τις ουσίες που δρουν στο Σύστημα Ρενίνης-Αγγειοτενσίνης-Αλδοστερόνης (ΣΡΑΑ), μπορεί να παρατηρηθεί μικρή μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων. Ο αριθμός των ερυθροκυττάρων θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι ουσίες που δρουν στο ΣΡΑΑ μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης και σε επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας σε γάτες με σοβαρή νεφρική νόσο. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης σε τέτοιους ασθενείς δεν έχει διερευνηθεί. Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος σε γάτες με σοβαρή νεφρική νόσο, συνιστάται η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας (συγκέντρωση κρεατινίνης στο πλάσμα).

Σε γάτες με υπέρταση αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με νερό.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή επαφής με το προϊόν, διότι οι ουσίες που δρουν στο ΣΡΑΑ, όπως οι Αναστολείς των Υποδοχέων της Αγγειοτενσίνης (ΑΥΑ) και οι αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (αναστολείς ΜΕΑ), έχει αποδειχθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της ανθρώπινης κύησης.

Άτομα με υπερευαισθησία στην τελμισαρτάνη ή σε άλλες σαρτάνες/ΑΥΑ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες κατά την αναπαραγωγή, την κύηση ή τη γαλουχία.

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Βλ. παράγραφο «Αντενδείξεις».

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Από διαθέσιμα δεδομένα, δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις από την ταυτόχρονη χορήγηση, σε γάτες με Χρόνια Νεφρική Ανεπάρκεια (ΧΝΑ) και/ή υπέρταση, της τελμισαρτάνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση (όπως η αμλοδιπίνη) ή δρουν στο Σύστημα Ρενίνης-Αγγειοτενσίνης-Αλδοστερόνης (ΣΡΑΑ), όπως είναι οι Αναστολείς των Υποδοχέων της Αγγειοτενσίνης (ΑΥΑ) ή οι αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (αναστολείς ΜΕΑ). Ο συνδυασμός τέτοιων παραγόντων μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες υποτασικές δράσεις ή μπορεί να μεταβάλλει τη νεφρική λειτουργία.

Κατά τη θεραπεία συγχρόνησης με αμλοδιπίνη, στη συνιστώμενη δόση χορήγησης, για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (ΧΝΑ) σε γάτες, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα υπότασης.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση έως και 5 mg/kg σωματικού βάρους για 6 μήνες σε νεαρές ενήλικες υγιείς γάτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν σύμφωνες με τις αναγραφόμενες στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος σε υπερδοσολογία (έως και 5 mg/kg σωματικού βάρους για 6 μήνες) επέφερε σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης, του αριθμού των ερυθροκυττάρων

(επιδράσεις σχετιζόμενες με τη φαρμακολογική δράση του προϊόντος) και αυξήσεις των τιμών Αζώτου Ουρίας του αίματος (τιμές BUN: περιέχοντα άζωτο προϊόντα αποδόμησης στο αίμα).

Σε περιπτώσεις εμφάνισης υπότασης, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία, όπως π.χ. χορήγηση υγρών.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Γαστρεντερικά συμπτώματα (παλινδρόμηση ¹ , έμετος ² , διάρροια ²). Αυξημένες νεφρικές παράμετροι (κρεατινίνη και/ή άζωτο ουρίας αίματος), χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ³ . Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

¹Ήπια και διαλείπουσα.

²Έμετος και διάρροια αναφέρονται συχνά κατά τη χορήγηση στην αρχική θεραπευτική δόση των 2 mg/kg για συστηματική υπέρταση. Ήπια και παροδικά.

³Οι τιμές επανέρχονται στα φυσιολογικά επίπεδα μέσα σε λίγες ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

email: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μια φορά την ημέρα, απευθείας στο στόμα ή με μικρή ποσότητα τροφής.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πόσιμο διάλυμα και λαμβάνεται καλώς από τις περισσότερες γάτες.

Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται με τη χρήση της δοσομετρικής σύριγγας, που παρέχεται στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει βαθμονομημένη κλίμακα ανά ml.

XNA – ποσότητες που πρέπει να χορηγούνται μία φορά την ημέρα:

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 mg τελμισαρτάνης/kg σωματικού βάρους.

Δοσολόγηση: 1 mg τελμισαρτάνης/kg σωματικού βάρους	
Περιεκτικότητα [mg/ml]	Δοσολογία/kg σωματικού βάρους [ml]
4	0,25
10	0,1

Συστηματική υπέρταση – ποσότητες που πρέπει να χορηγούνται μία φορά την ημέρα:

Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 2 mg τελμισαρτάνης/kg σωματικού βάρους.

Δοσολόγηση: 2 mg τελμισαρτάνης/kg σωματικού βάρους	
Περιεκτικότητα [mg/ml]	Δοσολογία/kg σωματικού βάρους [ml]
4	0,5
10	0,2

Έπειτα από 4 εβδομάδες, η δοσολογία της τελμισαρτάνης μπορεί να μειωθεί σε γάτες με συστολική πίεση αίματος (SBP) μικρότερη από 140 mmHg (σε βήματα των 0,5 mg/kg) κατά την κρίση του κτηνιάτρου.

Εάν η συστολική πίεση αίματος (SBP) αυξηθεί κατά τη διάρκεια της νόσου, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί εκ νέου σε έως και 2 mg/kg.

Το εύρος-στόχος της συστολικής πίεσης αίματος (SBP) είναι μεταξύ 120 και 140 mmHg. Εάν η συστολική πίεση αίματος (SBP) βρίσκεται κάτω από το στόχο ή εάν υπάρχουν ταυτόχρονα συμπτώματα υπότασης, ανατρέξτε στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

Συστηματική υπέρταση σχετιζόμενη με XNA – ποσότητες που πρέπει να χορηγούνται μία φορά την ημέρα:

Το δοσολογικό σχήμα για υπερτασικές γάτες με ταυτόχρονη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια είναι όπως περιγράφεται παραπάνω για τη συστηματική υπέρταση εκτός του ότι για αυτές τις γάτες η συνιστώμενη ελάχιστη αποτελεσματική δόση είναι 1 mg/kg.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση



Πιέστε προς τα κάτω και ξεβιδώστε το πώμα, ώστε να ανοίξετε τη φιάλη. Προσαρμόστε τη δοσομετρική σύριγγα στο ακροφύσιο της φιάλης πιέζοντάς τη απαλά.

Στρέψτε τη φιάλη/σύριγγα ανάποδα. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας προς τα έξω, μέχρι η άκρη του εμβόλου να αντιστοιχεί στην απαιτούμενη ποσότητα σε ml. Αφαιρέστε τη δοσομετρική σύριγγα από τη φιάλη.



Πιέστε το έμβολο, ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο της σύριγγας απευθείας στο στόμα της γάτας ...



... ή σε μικρή ποσότητα τροφής.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείνετε καλά τη φιάλη με το πόμα,...



... ξεπλύνετε τη δοσομετρική σύριγγα με νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

Για την αποφυγή τυχόν επιμόλυνσης κατά τη χρήση, να χρησιμοποιείτε τη σύριγγα, που παρέχεται στη συσκευασία, μόνο για τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/12/146/001 - 003

Συσκευασία: μία (1) πλαστική φιάλη των 30 ml ή 100 ml (4 mg/ml) ή μία (1) πλαστική φιάλη των 35 ml (10 mg/ml).

Περιέχεται μία (1) δοσομετρική σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG

Magyarországi Fióktelep

Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: + 44 1344 746957

17. Άλλες πληροφορίες

Οι παραπάνω περιγραφόμενες πληροφορίες είναι προσβάσιμες στο διαδίκτυο χρησιμοποιώντας τη URL διεύθυνση info.semintra.com ή τον κωδικό QR:

