

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Telmisartán 4 mg

Excipientes:

Cloruro de benzalconio 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución viscosa transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar durante la gestación o la lactancia (véase también la sección 4.7).

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La seguridad y la eficacia de telmisartán no se han verificado en gatos menores de 6 meses.

Se considera una buena práctica clínica monitorizar la tensión arterial de los gatos que reciben Semintra cuando estén anestesiados.

Debido al mecanismo de acción del medicamento veterinario, puede presentarse hipotensión transitoria. En caso de que se aprecien signos clínicos de hipotensión debe administrarse tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia.

Como es conocido, con sustancias que actúan en el Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) puede producirse un ligero descenso del recuento eritrocitario. Durante el tratamiento debe monitorizarse el recuento eritrocitario.

Las sustancias que actúan en el SRAA pueden conducir a una reducción en la tasa de filtración glomerular y al empeoramiento de la función renal en gatos con enfermedad renal grave. La seguridad y eficacia del telmisartán en estos pacientes no se ha investigado. Cuando se administre el medicamento en gatos con enfermedad renal grave, es aconsejable monitorizar la función renal (concentración de creatinina en plasma).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante. Lávese las manos después de usar.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar un contacto con el medicamento, porque se ha observado que las sustancias que actúan sobre el SRAA, como los Bloqueantes del Receptor de la Angiotensina (BRA) y los inhibidores de la ECA (IECAs) afectan al feto durante la gestación en humanos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a telmisartán o a otros sartanes/BRA deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los siguientes signos gastrointestinales leves y transitorios (en orden decreciente de frecuencia) raramente se han observado en un estudio clínico: regurgitación leve e intermitente, vómitos, diarrea o heces blandas.

La elevación de las enzimas hepáticas se ha observado en muy raras ocasiones y se normalizó pocos días después de interrumpir el tratamiento.

A la dosis recomendada de tratamiento se observaron efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento que incluyeron reducción de la tensión arterial y disminución del recuento eritrocitario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación o la lactancia en gatas.

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia (véase la sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante la terapia conjunta con amlodipino en la dosis recomendada, no se observaron evidencias clínicas de hipotensión.

A partir de datos disponibles en gatos con ERC, no se conoce interacción medicamento-medicamento por el uso de telmisartán y otros medicamentos que interfieren en el SRAA (como los BRA o los IECAs). La combinación de agentes dirigidos al SRAA puede alterar la función renal.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es 1 mg de telmisartán/kg de peso (0,25 ml/kg de peso).

El medicamento debe administrarse una vez al día directamente en la boca o con una pequeña cantidad de alimento.

Semintra es una solución oral y es bien aceptada por la mayoría de los gatos.

La solución debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en kg-peso.

Después de la administración del medicamento veterinario, cerrar bien el frasco con el tapón, lavar con agua la jeringa dosificadora y dejarla secar.

Para evitar la contaminación, utilice la jeringa suministrada solo para administrar Semintra.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de administrar una dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses a gatos adultos jóvenes sanos, las reacciones adversas observadas fueron consistentes con las mencionadas en la sección 4.6.

La sobredosificación del medicamento (de 3 a 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses) conllevó reducciones marcadas de la tensión arterial, disminuciones del recuento eritrocitario (efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento) e incrementos del Nitrógeno Ureico en Sangre (BUN).

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, antagonistas de la angiotensina II, simples.

Código ATC vet: QC09CA07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Telmisartán es un antagonista específico del receptor de la angiotensina II (subtipo AT₁) activo por vía oral que causa un descenso de la tensión arterial media dependiente de la dosis en mamíferos, incluyendo el gato. En un estudio clínico efectuado en gatos con enfermedad renal crónica se observó una reducción de la proteinuria dentro de los primeros 7 días después del inicio del tratamiento.

Telmisartán desplaza la angiotensina II desde sus lugares de unión en el subtipo de receptor AT₁. Telmisartán se une selectivamente al receptor AT₁ y no muestra afinidad por otros receptores, incluidos los AT₂ u otros receptores de AT menos conocidos. La estimulación de los receptores AT₁ es responsable de los efectos patológicos de la angiotensina II en el riñón y en otros órganos asociados a la angiotensina II, como vasoconstricción, retención de sodio y agua, aumento de la síntesis de la aldosterona y remodelado de órganos. Los efectos asociados a la estimulación del receptor AT₂, como la vasodilatación, la natriuresis y la inhibición del crecimiento celular inadecuado, no se suprimen. La unión al receptor es de larga duración, debido a la lenta disociación de telmisartán del lugar de unión al receptor AT₁. Telmisartán no presenta actividad agonista parcial en el receptor AT₁.

La hipopotasemia es asociada a la ERC, si bien telmisartán no afecta a la excreción de potasio como se muestra en el ensayo clínico de campo en gatos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de la administración oral de 1 mg/kg de telmisartán en gatos, las curvas de concentración plasmática-tiempo del compuesto original se caracterizan por una absorción rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{máx}$) después de 0,5 horas ($t_{máx}$). Los valores de $C_{máx}$ y de AUC aumentaron de forma proporcional a la dosis en un intervalo posológico de entre 0,5 mg/kg y 3 mg/kg. Tal como se determinó mediante el AUC, el consumo de alimentos no afecta al grado total de absorción de telmisartán.

Telmisartán es una sustancia muy lipófila y presenta una cinética de permeabilidad de membrana rápida, lo que facilita su fácil distribución en los tejidos.

No se apreciaron diferencias significativas entre sexos. No se observó acumulación de importancia clínica después de la administración de varias dosis una vez al día durante 21 días. La biodisponibilidad absoluta después de la administración oral fue del 33%.

Distribución

En estudios efectuados *in vitro* en personas, perros, ratones y ratas se demostró una unión a proteínas plasmáticas elevada (> 99,5%), principalmente a la albúmina y a la α -1 glucoproteína ácida.

Metabolismo

Telmisartán se metaboliza por conjugación al glucurónido del compuesto original. No se ha observado ninguna actividad farmacológica del conjugado. A partir de los estudios *in vitro* y *ex vivo* efectuados con microsomas de hígado felino se puede concluir que telmisartán se glucuroniza de forma eficaz en el gato. La glucuronización dio lugar a la formación del metabolito 1-*O*-acilglucurónido de telmisartán.

Eliminación

La semivida terminal de eliminación ($t_{1/2}$) oscila entre 7,3 y 8,6 horas, con una media de 7,7 horas. Después de la administración oral, telmisartán se excreta casi exclusivamente en las heces principalmente como la sustancia activa inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Hidroxietilcelulosa
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Maltitol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (30 ml o 100 ml): 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de HDPE llenado con 30 ml o 100 ml.

Cada frasco está cerrado con un adaptador conector de LDPE y un tapón inviolable a prueba de niños.

Presentación de un frasco y una jeringa dosificadora.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/146/001-002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/02/2013

Fecha de la última renovación: 16/01/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 10 mg/ml solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Telmisartán 10 mg

Excipiente:

Cloruro de benzalconio 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución viscosa transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de hipertensión sistémica en gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar durante la gestación o la lactancia (véase también la sección 4.7).

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La seguridad y eficacia del telmisartán para el tratamiento de la hipertensión sistémica por encima de 200 mmHg no se ha investigado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido al mecanismo de acción del medicamento veterinario, puede presentarse hipotensión transitoria. En caso de que se aprecie cualquier signo clínico de hipotensión debe administrarse tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia. La dosis de telmisartán debe reducirse si la tensión arterial sistólica (TAS) es constantemente menor que 120 mmHg o si existen signos concurrentes de hipotensión.

Como es conocido, con sustancias que actúan en el Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) puede producirse un ligero descenso del recuento eritrocitario. Durante el tratamiento debe monitorizarse el recuento eritrocitario.

Las sustancias que actúan en el SRAA pueden conducir a una reducción en la tasa de filtración glomerular y al empeoramiento de la función renal en gatos con enfermedad renal grave. La seguridad y eficacia del telmisartán en estos pacientes no se ha investigado. Cuando se administre el medicamento en gatos con enfermedad renal grave, es aconsejable monitorizar la función renal (concentración de creatinina en plasma).

En gatos con hipertensión, se considera una buena práctica clínica monitorizar regularmente la tensión arterial.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante. Lávese las manos después de usar.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar un contacto con el medicamento, porque se ha observado que las sustancias que actúan sobre el SRAA, como los Bloqueantes del Receptor de la Angiotensina (BRA) y los inhibidores de la ECA (IECAs) afectan al feto durante la gestación en humanos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a telmisartán o a otros sartanes/BRA deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Signos gastrointestinales leves y transitorios, como vómitos y diarrea asociados a la administración del medicamento se han observado frecuentemente en un estudio clínico.

La elevación de las enzimas hepáticas se ha observado en muy raras ocasiones y se normalizó pocos días después de interrumpir el tratamiento.

A la dosis recomendada de tratamiento se observaron efectos que incluyeron la disminución leve del recuento eritrocitario.

En un estudio clínico Europeo de campo, se registraron reacciones adversas categorizadas como trastorno/insuficiencia renal (incluyendo casos de fallo renal crónico, creatinina elevada y/o nitrógeno uréico en sangre) en un 3,6% de los gatos tratados con telmisartán y en un 1% de los gatos tratados con placebo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación o la lactancia en gatas.

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia (véase la sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante la terapia conjunta con amlodipino en la dosis recomendada para la reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos, no se observaron evidencias clínicas de hipotensión.

En gatos con hipertensión existen muy pocos datos disponibles relacionados con las interacciones entre telmisartán y otros medicamentos que disminuyan la tensión arterial (como el amlodipino) o que interfieran en el SRAA (como los BRA o los IECAs).

La combinación de telmisartán con estos agentes puede conducir a efectos hipotensores aditivos o puede alterar la función renal.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis inicial recomendada es 2 mg de telmisartán/kg de peso (0,2 ml/kg de peso).

Después de 4 semanas, la dosis de telmisartán puede reducirse en gatos con tensión arterial sistólica (TAS) de menos de 140 mmHg (en fracciones de 0,5 mg/kg) a discreción del veterinario.

Si la TAS aumenta a lo largo del curso de la enfermedad, la dosis diaria puede aumentarse otra vez hasta 2 mg/kg.

El rango objetivo de la TAS está entre 120 y 140 mmHg. Si la TAS está por debajo del objetivo o si existen signos actuales de hipotensión, ver la sección 4.5.

El régimen de dosificación para gatos hipertensos con enfermedad renal crónica concomitante es el descrito anteriormente, excepto que para estos gatos la dosis mínima efectiva recomendada es 1 mg/kg.

El medicamento debe administrarse una vez al día directamente en la boca o con una pequeña cantidad de alimento. Semintra es una solución oral y es bien aceptada por la mayoría de los gatos.

La solución debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en ml.

Después de la administración del medicamento veterinario, cerrar bien el frasco con el tapón, lavar con agua la jeringa dosificadora y dejarla secar.

Para evitar la contaminación, utilice la jeringa suministrada solo para administrar Semintra.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de administrar una dosis de hasta 2,5 veces la dosis inicial recomendada durante 6 meses a gatos adultos jóvenes sanos, las reacciones adversas observadas fueron consistentes con las mencionadas en la sección 4.6.

La sobredosificación del medicamento (de hasta 2,5 veces la dosis recomendada durante 6 meses) conllevó reducciones marcadas de la tensión arterial, disminuciones del recuento eritrocitario (efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento) e incrementos del Nitrógeno Ureico en Sangre (BUN).

En el caso de que se produzca hipotensión, debe administrarse tratamiento sintomático, p. ej. fluidoterapia.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, antagonistas de la angiotensina II, simples.

Código ATC vet: QC09CA07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Telmisartán es un antagonista específico del receptor de la angiotensina II (subtipo AT₁) activo por vía oral que causa un descenso de la tensión arterial media dependiente de la dosis en mamíferos, incluyendo el gato. En un estudio clínico efectuado en gatos con enfermedad renal crónica se observó una reducción de la proteinuria dentro de los primeros 7 días después del inicio del tratamiento con 1 mg/kg. En un estudio clínico adicional efectuado en gatos con hipertensión, se consiguió una reducción en la tensión arterial sistólica media con una dosis de 2 mg/kg. Debido a la combinación de estas propiedades farmacodinámicas, telmisartán es un tratamiento apropiado para gatos con hipertensión y ERC concomitante.

Telmisartán desplaza la angiotensina II desde sus lugares de unión en el subtipo de receptor AT₁. Telmisartán se une selectivamente al receptor AT₁ y no muestra afinidad por otros receptores, incluidos los AT₂ u otros receptores de AT menos conocidos. La estimulación de los receptores AT₁ es responsable de los efectos patológicos de la angiotensina II en el riñón y en otros órganos asociados a la angiotensina II, como vasoconstricción, retención de sodio y agua, aumento de la síntesis de la aldosterona, remodelado de órganos y proteinuria. Los efectos asociados a la estimulación del receptor AT₂, como la vasodilatación, la natriuresis y la inhibición del crecimiento celular inadecuado, no se suprimen. La unión al receptor es de larga duración, debido a la lenta disociación de telmisartán del lugar de unión al receptor AT₁. Telmisartán no presenta actividad agonista parcial en el receptor AT₁.

La hipopotasemia es asociada a la ERC, si bien telmisartán no afecta a la excreción de potasio como se muestra en el ensayo clínico de campo en gatos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de la administración oral de telmisartán en gatos, las curvas de concentración plasmática-tiempo del compuesto original se caracterizan por una absorción rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx}) después de 0,5 horas (t_{máx}). Los valores de C_{máx} y de AUC aumentaron de forma proporcional a la dosis en un intervalo posológico de entre 0,5 mg/kg y 3 mg/kg. Tal como se determinó mediante el AUC, el consumo de alimentos no afecta al grado total de absorción de telmisartán.

Telmisartán es una sustancia muy lipófila y presenta una cinética de permeabilidad de membrana rápida, lo que facilita su fácil distribución en los tejidos.

No se apreciaron diferencias significativas entre sexos. No se observó acumulación de importancia clínica después de la administración de varias dosis una vez al día durante 21 días. La biodisponibilidad absoluta después de la administración oral fue del 33%.

Distribución

En estudios efectuados *in vitro* en personas, perros, ratones y ratas se demostró una unión a proteínas plasmáticas elevada (> 99,5%), principalmente a la albúmina y a la α -1 glucoproteína ácida.

Metabolismo

Telmisartán se metaboliza por conjugación al glucurónido del compuesto original. No se ha observado ninguna actividad farmacológica del conjugado. A partir de los estudios *in vitro* y *ex vivo* efectuados con microsomas de hígado felino se puede concluir que telmisartán se glucuroniza de forma eficaz en el gato. La glucuronización dio lugar a la formación del metabolito 1-O-acilglucurónido de telmisartán.

Eliminación

La semivida terminal de eliminación ($t_{1/2}$) oscila entre 7,3 y 8,6 horas, con una media de 7,7 horas. Después de la administración oral, telmisartán se excreta casi exclusivamente en las heces principalmente como la sustancia activa inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Hidroxietilcelulosa
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Maltitol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de HDPE llenado con 35 ml.
Cada frasco está cerrado con un adaptador conector de LDPE y un tapón inviolable a prueba de niños.
Presentación de un frasco y una jeringa dosificadora.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/146/003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/02/2013

Fecha de la última renovación: 16/01/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

IPs:

El CVMP acordó que el ciclo de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe ser reiniciado a los 6 meses, 12 meses y 24 meses después de la autorización de la extensión, como se detalla en el informe de evaluación del CVMP.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja para 30 ml y 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos
telmisartán

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Telmisartán 4 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

30 ml
100 ml
1 jeringa dosificadora

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (mes/año)
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/146/001
EU/2/12/146/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco, 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos
telmisartán

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIAACTIVA

Telmisartán 4 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (mes/año)
Una vez abierto, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/146/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco, 30 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos
telmisartán

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Telmisartán 4 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

30 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP (mes/año)
Una vez abierto, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja para 35 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 10 mg/ml solución oral para gatos
telmisartán

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Telmisartán 10 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

35 ml
1 jeringa dosificadora

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (mes/año)
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/146/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco, 35 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 10 mg/ml solución oral para gatos
telmisartán

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Telmisartán 10 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

35 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP (mes/año)
Una vez abierto, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos
telmisartán

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Un ml contiene:

Telmisartán	4 mg
Cloruro de benzalconio	0,1 mg

Solución viscosa transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. INDICACIÓN DE USO

Reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar durante la gestación o la lactancia. Véase la sección “Gestación y lactancia”.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes signos gastrointestinales leves y transitorios (en orden decreciente de frecuencia) raramente se han observado en un estudio clínico: regurgitación leve e intermitente, vómitos, diarrea o heces blandas.

La elevación de las enzimas hepáticas se ha observado en muy raras ocasiones, y se normalizó pocos días después de interrumpir el tratamiento.

A la dosis recomendada de tratamiento se observaron efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento que incluyeron reducción de la tensión arterial y disminución del recuento eritrocitario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

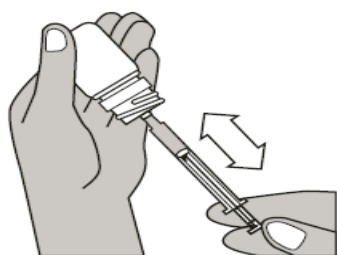
Vía oral.

La dosis recomendada es 1 mg de telmisartán/kg de peso (0,25 ml/kg de peso).

El medicamento debe administrarse una vez al día directamente en la boca o con una pequeña cantidad de alimento.

Semintra es una solución oral y es bien aceptada por la mayoría de los gatos.

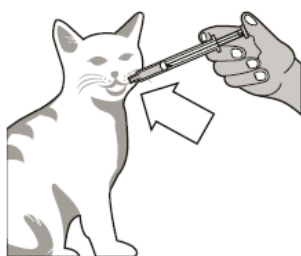
La solución debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en kg-peso.



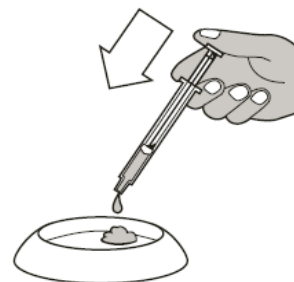
Abra el frasco presionando el tapón hacia abajo y girando a la vez. Conecte la jeringa dosificadora al adaptador conector del frasco, empujando despacio.

Gire el frasco y la jeringa boca abajo. Tire del émbolo hasta que el extremo del émbolo llegue al peso en kilos de su gato.

Retire la jeringa del frasco.



Empuje el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa directamente en la boca del gato...



... o en una pequeña cantidad de alimento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Después de la administración del medicamento veterinario, cerrar bien el frasco con el tapón, lavar con agua la jeringa dosificadora y dejarla secar.

Para evitar la contaminación, utilice la jeringa suministrada solo para administrar Semintra.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de CAD/EXP.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

La seguridad y la eficacia de telmisartán no se han verificado en gatos menores de 6 meses. Se considera una buena práctica clínica monitorizar la tensión arterial de los gatos que reciben Semintra cuando estén anestesiados.

Debido al mecanismo de acción del medicamento veterinario, puede presentarse hipotensión transitoria (tensión arterial baja). En caso de que se aprecien signos clínicos de hipotensión debe administrarse tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia.

Como es conocido, con sustancias que actúan en el Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) puede producirse un ligero descenso del recuento eritrocitario. Durante el tratamiento debe monitorizarse el recuento eritrocitario.

Las sustancias que actúan en el SRAA pueden conducir a una reducción en la tasa de filtración glomerular y al empeoramiento de la función renal en gatos con enfermedad renal grave. La seguridad y eficacia del telmisartán en estos pacientes no se ha investigado. Cuando se administre el medicamento en gatos con enfermedad renal grave, es aconsejable monitorizar la función renal (concentración de creatinina en plasma).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante. Lávese las manos después de usar.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar un contacto con el medicamento, porque se ha observado que las sustancias que actúan sobre el SRAA, como los Bloqueantes del Receptor de la Angiotensina (BRA) y los inhibidores de la ECA (IECAs) afectan al feto durante la gestación en humanos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a telmisartán o a otros sartanes/BRA deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación o la lactancia en gatos.

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia. Véase la sección “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Durante la terapia conjunta con amlodipino en la dosis recomendada no se han observado evidencias clínicas de hipotensión.

A partir de datos disponibles en gatos con ERC, no se conoce interacción medicamento-medicamento por el uso de telmisartán y otros medicamentos que interfieren en el SRAA (como los BRA o los IECAs). La combinación de agentes dirigidos al SRAA puede alterar la función renal.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Después de administrar una dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses a gatos adultos jóvenes sanos, las reacciones adversas observadas fueron consistentes con las mencionadas en la sección “Reacciones adversas”.

La sobredosificación del medicamento (de 3 a 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses) conllevó reducciones marcadas de la tensión arterial, disminuciones del recuento eritrocitario (efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento) e incrementos del Nitrógeno Ureico en Sangre (BUN; nitrógeno circulando en sangre conteniendo productos de desecho).

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Frasco de plástico llenado con 30 ml o frasco de plástico llenado con 100 ml.
1 jeringa dosificadora.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO:
Semintra 10 mg/ml solución oral para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 10 mg/ml solución oral para gatos
telmisartán

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Un ml contiene:

Telmisartán	10 mg
Cloruro de benzalconio	0,1 mg

Solución viscosa transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. INDICACIÓN DE USO

Tratamiento de hipertensión sistémica en gatos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar durante la gestación o la lactancia. Véase la sección “Gestación y lactancia”.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Signos gastrointestinales leves y transitorios, como vómitos y diarrea asociados a la administración del medicamento se han observado frecuentemente en un estudio clínico.

La elevación de las enzimas hepáticas se ha observado en muy raras ocasiones y se normalizó pocos días después de interrumpir el tratamiento.

A la dosis recomendada de tratamiento se observaron efectos que incluyeron la disminución leve del recuento eritrocitario.

En un estudio clínico Europeo de campo, se registraron reacciones adversas categorizadas como trastorno/insuficiencia renal (incluyendo casos de fallo renal crónico, creatinina elevada y/o nitrógeno uréico en sangre) en un 3,6% de los gatos tratados con telmisartán y en un 1% de los gatos tratados con placebo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

La dosis inicial recomendada es 2 mg de telmisartán/kg de peso (0,2 ml/kg de peso).

Después de 4 semanas, la dosis de telmisartán puede reducirse en gatos con tensión arterial sistólica (TAS) de menos de 140 mmHg (en fracciones de 0,5 mg/kg) a discreción del veterinario.

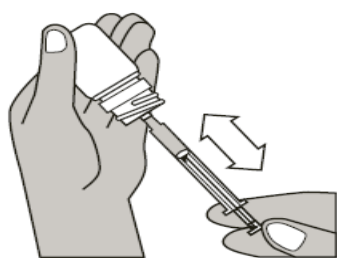
Si la TAS aumenta a lo largo del curso de la enfermedad, la dosis diaria puede aumentarse otra vez hasta 2 mg/kg.

El rango objetivo de la TAS está entre 120 y 140 mmHg. Si la TAS está por debajo del objetivo o si existen signos actuales de hipotensión, ver la sección “Precauciones especiales”.

El régimen de dosificación para gatos hipertensos con enfermedad renal crónica concomitante es el descrito anteriormente, excepto que para estos gatos, la dosis mínima efectiva recomendada es 1 mg/kg.

El medicamento debe administrarse una vez al día directamente en la boca o con una pequeña cantidad de alimento. Semintra es una solución oral y es bien aceptada por la mayoría de los gatos.

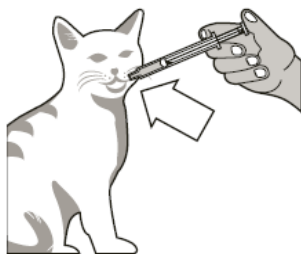
La solución debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en ml.



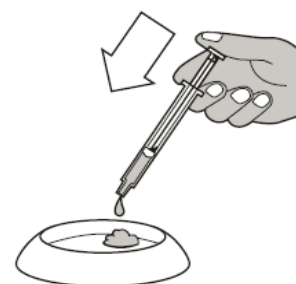
Abra el frasco presionando el tapón hacia abajo y girando a la vez. Conecte la jeringa dosificadora al adaptador conector del frasco, empujando despacio.

Gire el frasco y la jeringa boca abajo. Tire del émbolo hasta que el extremo del émbolo llegue a la cantidad necesaria en ml.

Retire la jeringa del frasco.



Empuje el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa directamente en la boca del gato...



... o en una pequeña cantidad de alimento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Después de la administración del medicamento veterinario, cerrar bien el frasco con el tapón, lavar con agua la jeringa dosificadora y dejarla secar.

Para evitar la contaminación, utilice la jeringa suministrada solo para administrar Semintra.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de CAD/EXP.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido al mecanismo de acción del medicamento veterinario, puede presentarse hipotensión transitoria. En caso de que se aprecie cualquier signo clínico de hipotensión debe administrarse tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia. La dosis de telmisartán debe reducirse si la tensión arterial sistólica (TAS) es constantemente menor que 120 mmHg o si existen signos concurrentes de hipotensión.

La seguridad y eficacia del telmisartán para el tratamiento de la hipertensión sistémica por encima de 200 mmHg no se ha investigado.

Como es conocido, con sustancias que actúan en el Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) puede producirse un ligero descenso del recuento eritrocitario. Durante el tratamiento debe monitorizarse el recuento eritrocitario.

Las sustancias que actúan en el SRAA pueden conducir a una reducción en la tasa de filtración glomerular y al empeoramiento de la función renal en gatos con enfermedad renal grave. La seguridad y eficacia del telmisartán en estos pacientes no se ha investigado. Cuando se administre el medicamento en gatos con enfermedad renal grave, es aconsejable monitorizar la función renal (concentración de creatinina en plasma).

En gatos con hipertensión, se considera una buena práctica clínica monitorizar regularmente la tensión arterial.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante. Lávese las manos después de usar.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar un contacto con el medicamento, porque se ha observado que las sustancias que actúan sobre el SRAA, como los Bloqueantes del

Receptor de la Angiotensina (BRA) y los inhibidores de la ECA (IECAs) afectan al feto durante la gestación en humanos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a telmisartán o a otros sartanes/BRA deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación o la lactancia en gatos.

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia. Véase la sección “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Durante la terapia conjunta con amlodipino en la dosis recomendada para la reducción en la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos, no se observaron evidencias clínicas de hipotensión.

En gatos con hipertensión existen muy pocos datos disponibles relacionados con las interacciones entre telmisartán y otros medicamentos que disminuyan la tensión arterial (como el amlodipino) o que interfieran en el SRAA (como los BRA o los IECAs).

La combinación de telmisartán con estos agentes puede conducir a efectos hipotensores aditivos o puede alterar la función renal.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Después de administrar una dosis de hasta 2,5 veces la dosis inicial recomendada durante 6 meses a gatos adultos jóvenes sanos, las reacciones adversas fueron consistentes con las mencionadas en la sección “Reacciones adversas”.

La sobredosificación del medicamento (de hasta 2,5 veces la dosis recomendada durante 6 meses) conllevó reducciones marcadas de la tensión arterial, disminuciones del recuento eritrocitario (efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento) e incrementos del Nitrógeno Ureico en Sangre (BUN).

En el caso de que se produzca hipotensión (tensión arterial baja), debe administrarse tratamiento sintomático, p. ej. fluidoterapia.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Frasco de plástico llenado con 35 ml y una jeringa dosificadora.