

## INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

Semintra® 4 mg/ml ad us. vet., orale Lösung für Katzen

Semintra® 10 mg/ml ad us. vet., orale Lösung für Katzen

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: BI Promeco, S.A. de C.V., Calle Maiz 49, Barrio Xaltocan, Del. Xochimilco, C.P. 16090, Mexico, D.F., Mexico

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Semintra® 4 mg/ml ad us. vet., orale Lösung für Katzen

Semintra® 10 mg/ml ad us. vet., orale Lösung für Katzen

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Semintra 4 mg/ml enthält:

##### Wirkstoff:

Telmisartan                      4 mg

1 ml Semintra 10 mg/ml enthält:

##### Wirkstoff:

Telmisartan                      10 mg

##### Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid              0,1 mg

Lösung zum Eingeben.

Klare, farblose bis gelbliche viskose Lösung.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Verringerung der vermehrten Eisweissausscheidung im Urin bei chronischer Nierenerkrankung der Katze.

Behandlung der systemischen Hypertonie der Katze.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation (s. Rubrik 12).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren):	Leichte und vorübergehende Symptome des Magen-Darm-Traktes: Leichte und vorübergehendes Aufstossen (Regurgitation), Erbrechen <sup>1</sup> , Übelkeit, Durchfall <sup>1</sup> oder weicher Kot. Erhöhte Nierenwerte im Blut; chronisches Nierenversagen
Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte):	Erhöhte Leberwerte <sup>2</sup> Vorrübergehende Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, die klinisch nicht relevant war (s. Rubrik 12).

<sup>1</sup> Erbrechen und Durchfall wurden bei einer initialen Dosis von 2 mg/kg für Bluthochdruck häufig beobachtet.

<sup>2</sup> Die Werte normalisierten sich nach dem Absetzen der Therapie innerhalb weniger Tage.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Katzen.

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Chronische Nierenerkrankung – tägliche Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Telmisartan/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag.

<b>Stärke</b>	<b>Dosierung (pro kg KGW)</b>
Semintra 4 mg/ml	0.25 ml
Semintra 10 mg/ml	0.1ml

Bluthochdruck – tägliche Dosierung

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 mg Telmisartan/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag.

Stärke	Dosierung (pro kg KGW)
Semintra 4 mg/ml	0.5 ml
Semintra 10 mg/ml	0.2 ml

Bluthochdruck mit chronischer Nierenerkrankung – tägliche Dosierung

Bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung und gleichzeitigem Bluthochdruck liegt die empfohlene wirksame Dosis nicht unter 1 mg/kg.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Semintra wird einmal täglich über das Maul verabreicht (direkt in die Mundhöhle oder zusammen mit etwas Futter) und wird von den meisten Katzen gut genommen.

Die Lösung sollte mithilfe der graduierten Spritze abgemessen und verabreicht werden, die der Packung beiliegt. Die Spritze passt auf den Adapter der Flasche und hat eine Skala in ml.

Korrekte Anwendung:

	<p>Den Verschluss der Flasche herunterdrücken und drehen, um die Flasche zu öffnen. Die Dosierspritze mit leichtem Druck auf den Steck-Adapter der Flasche aufsetzen. Flasche plus Spritze umdrehen. Den Spritzenkolben so weit herausziehen, dass sein Ende mit der Markierung auf der Mess-Skala übereinstimmt, die der benötigten Dosis in ml entspricht. Die Dosierspritze von der Flasche abziehen.</p>
	<p>Den Kolben der Spritze herunterdrücken, um den Spritzeninhalt direkt in die Mundhöhle der Katze zu entleeren...</p>
	<p>... oder um ihn auf etwas Futter zu träufeln. Darauf achten, dass das Futter genommen wird.</p>



Nach der Anwendung die Flasche mit dem Schraubdeckel fest verschliessen, die Spritze mit Wasser auswaschen und trocknen lassen.

Die Spritze sollte zwischen den Anwendungen in der Schachtel aufbewahrt werden.

Um Verunreinigungen bei der Anwendung zu vermeiden, die vorgesehene Spritze nur für Semintra benutzen.

#### 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

#### 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 30°C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

#### 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Telmisartan für die Behandlung von Bluthochdruck von über 200 mmHg wurde aus tierschutzrelevanten Gründen nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Verträglichkeit und Wirksamkeit von Telmisartan wurde bei Katzen im Alter von unter 6 Monaten nicht untersucht.

**Bei Katzen mit Bluthochdruck unter Behandlung mit Blutdrucksenkern soll der Blutdruck regelmässig überwacht werden.**

Aufgrund der Wirkungsaktivität des Präparates kann ein vorübergehender, niedriger Blutdruck auftreten. Bei klinischen Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Hypotonie) sollte der Tierarzt zu Rate gezogen werden und z.B. mit einer Flüssigkeitstherapie behandelt werden.

In Katzen mit Bluthochdruck unter Behandlung mit Blutdrucksenkern soll der Blutdruck regelmässig überwacht werden.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit Nierenerkrankung ist es angezeigt, die Nierenfunktion durch den Tierarzt überwachen zu lassen.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augenkontakt vermeiden. Im Falle eines Augenkontakts Augen mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung von Semintra Hände waschen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, den Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, da das Tierarzneimittel während der Schwangerschaft auf das ungeborene Kind wirken kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Telmisartan sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die verfügbaren Daten zu Wechselwirkungen zwischen Telmisartan und anderen Arzneimitteln, die den Blutdruck senken sind bei Katzen mit Bluthochdruck sehr begrenzt. Die Kombination von Telmisartan mit solchen Wirkstoffen kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken oder die Nierenfunktion verändern.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels (bis zu 5 mg/kg täglich über 6 Monate) führte zu einer deutlichen Senkung des Blutdrucks und zur Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen und einem Anstieg des Harnstoff-Stickstoffs im Blut.

Sollten irgendwelche klinischen Symptome eines zu niedrigen Blutdrucks auftreten, ist eine Kontrolle und Behandlung durch den Tierarzt angezeigt.

### Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

23.08.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

Semintra<sup>®</sup>, 4 mg/ml, Faltschachtel mit Flasche zu 30 ml

Semintra<sup>®</sup>, 4 mg/ml, Faltschachtel mit Flasche zu 100 ml

Semintra<sup>®</sup>, 10 mg/ml, Faltschachtel mit Flasche zu 35 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 63045 ,Semintra<sup>®</sup>, 4 mg/ml

Swissmedic 67202 ,Semintra<sup>®</sup>, 10 mg/ml

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.