

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Semintra® 4 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti

Semintra® 10 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: BI Promeco, S.A. de C.V., Calle Maiz 49, Barrio Xaltocan, Del. Xochimilco, C.P. 16090, Messico, D.F., Messico

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra® 4 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti

Semintra® 10 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml di Semintra 4mg/ml contiene:

Principio attivo:

Telmisartan 4 mg

1 ml di Semintra 10mg/ml contiene:

Principio attivo:

Telmisartan 10 mg

Eccipienti:

Benzalconio cloruro 0,1 mg

Soluzione orale.

Soluzione limpida, viscosa, da incolore a giallastra.

4. INDICAZIONE(I)

Riduzione dell'eccessivo rilascio di proteine nell'urina in presenza di malattia renale cronica del gatto.

Trattamento dell'ipertensione sistemica dei gatti

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare durante la gravidanza o l'allattamento (v. rubrica 12).

Non usare in caso di nota ipersensibilità nei confronti del principio attivo o di un eccipiente.

6. EFFETTI COLLATERALI

Raro (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati):	Sintomi lievi e transitori del tratto gastrointestinale: rigurgito lieve e intermittente, vomito ¹ , nausea, diarrea ¹ o feci molli. Aumento dei valori renali nel sangue; insufficienza renale cronica
Molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento dei valori del fegato ² Transitoria diminuzione, priva di rilevanza clinica, del numero di globuli rossi (v. rubrica 12).

¹ Vomito e diarrea sono stati frequentemente osservati con una dose iniziale di 2 mg/kg per il trattamento della pressione alta.

² Con la sospensione della terapia i valori si normalizzavano nel giro di pochi giorni.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglio illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

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

Malattia renale cronica - dosaggio quotidiano

La dose consigliata è 1 mg di telmisartan/kg di peso corporeo (p.c.) al giorno.

Concentrazione	Posologia (per kg p.c.)
Semintra 4 mg/ml	0,25 ml
Semintra 10 mg/ml	0,1 ml

Iperensione (pressione alta) - dosaggio quotidiano

La dose iniziale consigliata è 2 mg di telmisartan/kg di peso corporeo (p.c.) al giorno.

Concentrazione	Posologia (per kg p.c.)
Semintra 4 mg/ml	0,5 ml
Semintra 10 mg/ml	0,2 ml

Ipertensione associata a malattia renale cronica - dosaggio quotidiano

Nei gatti con malattia renale cronica e ipertensione la dose efficace raccomandata non dev'essere inferiore a 1 mg/kg.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Semintra si somministra una volta al giorno per via orale (direttamente in bocca all'animale o con un po' di cibo) e risulta gradito alla maggior parte dei gatti.

La soluzione dev'essere misurata e somministrata con la siringa graduata contenuta nella confezione.

La siringa si applica all'adattatore del flacone e ha una scala in ml.

Impiego corretto:

	<p>Premere e ruotare il tappo del flacone per aprirlo. Innestare la siringa dosatrice con una lieve pressione sull'adattatore del flacone.</p> <p>Capovolgere il flacone insieme alla siringa. Estrarre il pistone dalla siringa finché la parte terminale del pistone raggiunge la tacca della scala di misurazione corrispondente alla dose necessaria in ml.</p> <p>Rimuovere la siringa dosatrice dal flacone.</p>
	<p>Premere il pistone della siringa per somministrare il contenuto direttamente in bocca all'animale...</p>
	<p>...o per versarlo su un po' di cibo. Fare attenzione che il cibo venga consumato.</p>



Dopo l'uso chiudere bene il tappo del flacone, lavare con acqua la siringa e lasciarla asciugare.

Tra un uso e l'altro conservare la siringa nella scatola.

Per prevenire contaminazioni, usare la siringa solo per Semintra.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 30°C).

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata con EXP sulla scatola.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La sicurezza e l'efficacia del telmisartan per il trattamento dell'ipertensione con valori superiori a 200 mmHg non è stata studiata per ragioni di benessere degli animali.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La tollerabilità e l'efficacia del telmisartan non sono state studiate in gatti di età inferiore ai 6 mesi.

Nei gatti con ipertensione in trattamento con farmaci per abbassare la pressione arteriosa, la pressione dev'essere controllata regolarmente.

A causa del tipo di attività del preparato, può verificarsi un temporaneo abbassamento della pressione. Se compaiono segni clinici di pressione bassa (ipotensione), consultare il veterinario e p. es. iniziare una terapia con somministrazione di liquidi.

Nei gatti con ipertensione in trattamento con farmaci per abbassare la pressione arteriosa, la pressione dev'essere controllata regolarmente.

Quando si utilizza questo medicamento veterinario in gatti con malattia renale, si consiglia di far monitorare la funzione renale dal veterinario.

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso di Semintra.

Le donne incinte devono prestare particolare attenzione a evitare il contatto con il medicinale veterinario, perché questo medicinale durante la gravidanza può nuocere al feto.

Le persone con nota ipersensibilità al telmisartan devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gravidanza ed allattamento:

Non utilizzare durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione:

I dati disponibili sulle interazioni tra il telmisartan e altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa nei gatti con ipertensione sono molto limitati. La combinazione di telmisartan con tali principi attivi può potenziare l'azione antipertensiva o modificare la funzione renale.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio del medicinale veterinario (fino a 5 mg/kg al giorno per 6 mesi) ha causato un notevole abbassamento della pressione arteriosa e una diminuzione del numero dei globuli rossi e un aumento dell'azoto ureico nel sangue.

Se dovessero manifestarsi sintomi clinici di pressione troppo bassa, si raccomanda di far controllare e trattare l'animale dal veterinario.

Incompatibilità:

Il medicinale veterinario non dev'essere mescolato ad altri medicinali.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista 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

23.08.2023

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Semintra[®], 4 mg/ml, scatola pieghevole con flacone da 30 ml

Semintra[®], 4 mg/ml, scatola pieghevole con flacone da 100 ml

Semintra[®], 10 mg/ml, scatola pieghevole con flacone da 35 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione del veterinario

Swissmedic 63045, Semintra[®], 4 mg/ml

Swissmedic 67202, Semintra[®], 10 mg/ml

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.