

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Semintra 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

### Wirkstoff:

Telmisartan 4 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Benzalkoniumchlorid 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Klare, farblose bis gelbliche viskose Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katze

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Reduzierung der Proteinurie bei chronischen Nierenerkrankungen (CNE) bei Katzen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation, siehe auch Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Bei Katzen, die Semintra erhalten und narkotisiert werden, sollte im Sinne der guten klinischen Praxis der Blutdruck überwacht werden.

Aufgrund der Wirkungsaktivität des Tierarzneimittels kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten.

Bei klinischen Anzeichen einer Hypotonie sollte symptomatisch behandelt werden, z. B.

Flüssigkeitstherapie.

Wie bekannt, können Substanzen, die auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System (RAAS) wirken, eine leichte Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen bewirken. Die Erythrozytenzahl sollte während der Therapie überwacht werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Vermeiden Sie, dass Semintra in die Augen gelangt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Augen mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, einen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, da Substanzen, die auf das RAAS wirken, wie Angiotensin-Rezeptorenblocker (ARBs) und ACE-Inhibitoren (ACEi) während der Schwangerschaft auf das ungeborene Kind wirken.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Telmisartan oder anderen Sartanen/ARBs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In einer klinischen Studie wurden in seltenen Fällen folgende leichte und vorübergehende gastrointestinale Symptome beobachtet (in Reihenfolge abnehmender Häufigkeit): leichtes, sporadisches Erbrechen, Übelkeit, Durchfall oder weicher Kot.

In sehr seltenen Fällen wurde eine Erhöhung der Leberenzyme beobachtet, wobei sich die Werte innerhalb weniger Tage nach Absetzen der Therapie wieder normalisierten.

Zu den Wirkungen, die bei der empfohlenen Behandlungsdosis beobachtet wurden und der pharmakologischen Aktivität des Tierarzneimittels zugeschrieben werden, gehören eine Senkung des Blutdrucks und eine Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Verträglichkeit von Semintra in der Zucht, bei trächtigen oder laktierenden Katzen ist nicht belegt. Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.3).

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amlodipin in der empfohlenen Dosis wurden keine klinischen Anzeichen einer Hypotonie beobachtet.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Telmisartan/kg Körpergewicht (0,25 ml/kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel wird einmal täglich direkt in den Fang oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht.

Semintra ist eine Lösung zum Eingeben und wird von den meisten Katzen gut angenommen.

Die Lösung sollte mit der in der Packung enthaltenen Spritze abgemessen und eingegeben werden. Die Spritze passt auf den Adapter der Flasche und hat eine Skala für das Körpergewicht in kg.

Nach der Anwendung Flasche mit dem Schraubdeckel fest verschliessen.

Um Verunreinigungen zu vermeiden, benutzen Sie die vorgesehene Spritze nur, um Semintra zu verabreichen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Anwendung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über sechs Monate wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen beobachtet.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels (bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über 6 Monate) führte zu einer deutlichen Senkung des Blutdrucks und zur Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (diese Effekte sind auf die pharmakologische Aktivität des Tierarzneimittels zurück zu führen) und einem Anstieg des Harnstoff-Stickstoffs im Blut (BUN). Unter klinischen Bedingungen ist die Beobachtung dieser Effekte unwahrscheinlich.

Für den Fall, dass eine vorübergehende Hypotension auftritt, wird eine symptomatische Therapie (z.B. Flüssigkeitstherapie) empfohlen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Angiotensin-II-Antagonisten, einfach, Telmisartan  
ATCvet-Code: QC09CA07

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Telmisartan ist ein oral wirksamer, spezifischer Angiotensin-II-Rezeptor (Typ AT<sub>1</sub>)-Antagonist, der dosisabhängig eine Abnahme des mittleren arteriellen Blutdrucks bei Säugetieren einschließlich Katzen verursacht. In einer klinischen Studie bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung wurde ein Rückgang der Proteinurie innerhalb der ersten sieben Tage nach Beginn der Behandlung beobachtet. Telmisartan verdrängt Angiotensin II von seiner Bindungsstelle am AT<sub>1</sub>-Rezeptor-Subtyp. Telmisartan bindet selektiv an den AT<sub>1</sub>-Rezeptor und zeigt keine Affinität zu anderen Rezeptoren, einschließlich AT<sub>2</sub> oder anderen nicht näher charakterisierten AT-Rezeptoren. Die Stimulation des AT<sub>1</sub>-Rezeptors ist verantwortlich für die pathologischen Wirkungen von Angiotensin II an der Niere und anderen Organen, wie Vasokonstriktion, Natrium- und Wasserretention, erhöhte Aldosteron-Synthese und Organveränderungen. Die Wirkungen, die mit der Stimulierung des AT<sub>2</sub>-Rezeptors verbunden sind, wie Vasodilatation, Natriumausscheidung und die Hemmung von fehlgesteuertem Zellwachstum werden nicht unterdrückt. Die Bindung an den Rezeptor dauert lange an wegen der langsamen Dissoziation von Telmisartan von der AT<sub>1</sub>-Rezeptorbindungsstelle. Telmisartan wirkt nicht als partieller Agonist am AT<sub>1</sub>-Rezeptor.

Hypokaliämien sind mit chronischen Nierenerkrankungen assoziiert, allerdings beeinflusst Telmisartan die Kaliumausscheidung nicht, wie die klinische Feldstudie bei Katzen zeigt.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

##### Resorption

Nach oraler Anwendung von 1 mg Telmisartan/kg Körpergewicht bei Katzen sind die Plasmaspiegel-Zeit-Kurven der Muttersubstanz gekennzeichnet durch eine schnelle Resorption; maximale Plasmakonzentrationen (C<sub>max</sub>) werden nach einer halben Stunde (t<sub>max</sub>) erreicht.

Über den Dosisbereich von 0,5 bis 3 mg/kg wurde ein der Dosis proportionaler Anstieg der maximalen Plasmaspiegel und der AUC-Werte beobachtet. Die AUC (Fläche unter der Kurve) belegt, dass die Futtermittelaufnahme den Gesamtumfang der Resorption von Telmisartan nicht beeinflusst.

Telmisartan ist stark lipophil und diffundiert rasch durch Membranen, wodurch die zügige Verteilung in das Gewebe erleichtert wird.

Es wurde kein signifikanter Geschlechtsunterschied gesehen. Es wurde keine klinisch relevante Akkumulation nach täglicher Anwendung der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 21 Tagen beobachtet. Die absolute Bioverfügbarkeit nach oraler Anwendung lag bei 33 %.

#### Verteilung

*In-vitro*-Studien beim Menschen, Hund, Maus und Ratte zeigen eine hohe Plasmaproteinbindung (> 99,5 %), hauptsächlich an Albumin und  $\alpha$ -1-acidem Glykoprotein.

#### Metabolismus

Telmisartan wird durch Glucuronidierung der Muttersubstanz verstoffwechselt. Vom Konjugat geht keine pharmakologische Aktivität aus. Aus *in-vitro*- und *ex-vivo*-Studien mit feline Lebermikrosomen kann geschlossen werden, dass Telmisartan in der Katze umfänglich glucuronidiert wird. Die Glucuronidierung führt zur Bildung des 1-O-Acylglucuronid-Metaboliten von Telmisartan.

#### Ausscheidung

Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) lag zwischen 7,3 bis 8,6 Stunden, mit durchschnittlich 7,7 Stunden. Nach oraler Anwendung wird Telmisartan hauptsächlich als unveränderter Wirkstoff fast ausschließlich mit den Fäces ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid  
Hydroxyethylcellulose  
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
Salzsäure (zur pH-Einstellung)  
Maltitol  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pappschachtel mit einer 45 ml HDPE-Flasche gefüllt mit 30 ml mit aufgestecktem LDPE-Adapter, fälschungssicherem und kindersicherem Verschluss und Messspritze.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: (DD/MM/YYYY)

**10. STAND DER INFORMATION**

(MM/YYYY)

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG  
(Karton)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Semintra 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen  
Telmisartan

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Telmisartan 4 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung zum Eingeben

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

30 ml  
(mit 1 Dosierspritze)

**5. ZIELTIERART(EN)**

Katze

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis  
Haltbarkeit der geöffneten Flasche: 6 Monate

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig .

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/0/00/000/000

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN  
(Flasche)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Semintra 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen  
Telmisartan

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Telmisartan 4 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

30 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**5. WARTEZEIT**

Wartezeit: Nicht zutreffend.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**7. VERFALLDATUM**

Verw. bis  
Nach Anbruch verwendbar bis ...

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**  
Semitra 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Semitra 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen  
Telmisartan

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

Ein ml enthält:  
Telmisartan                    4 mg  
Benzalkoniumchlorid        0,1 mg

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Reduzierung der Proteinurie bei chronischen Nierenerkrankungen (CNE) bei Katzen.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation. Siehe Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation“.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

In einer klinischen Studie wurden in seltenen Fällen folgende leichte und vorübergehende gastrointestinale Symptome beobachtet (in Reihenfolge abnehmender Häufigkeit): leichtes, sporadisches Erbrechen, Übelkeit, Durchfall oder weicher Stuhlgang.  
In sehr seltenen Fällen wurde eine Erhöhung der Leberenzyme beobachtet, wobei sich die Werte innerhalb weniger Tage nach Absetzen der Therapie wieder normalisierten.

Zu den Wirkungen, die bei der empfohlenen Behandlungsdosis beobachtet wurden und der pharmakologischen Aktivität des Tierarzneimittels zugeschrieben werden, gehören eine Senkung des Blutdrucks und eine Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART

Katze

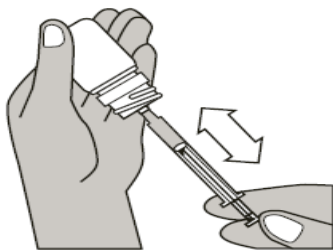
## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

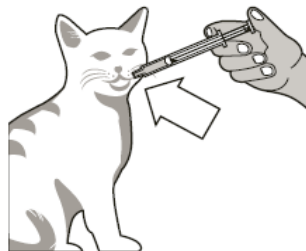
Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Telmisartan/kg Körpergewicht (0,25 ml/kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel wird einmal täglich direkt in den Fang oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht.

Semintra ist eine Lösung zum Eingeben und wird von den meisten Katzen gut angenommen.

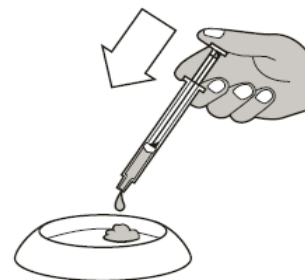
Die Lösung sollte mit der in der Packung enthaltenen Spritze abgemessen und eingegeben werden. Die Spritze passt auf den Adapter der Flasche und hat eine Skala für das Körpergewicht in kg.



Den Verschluss nach unten drücken und dabei drehen, um die Flasche zu öffnen. Messspritze auf den Adapter setzen und einschieben. Flasche/Spritze umdrehen. Den Schieber herausziehen bis zum Körpergewicht der Katze in Kilogramm auf der Skala. Die Spritze vom Adapter trennen.



Den Schieber nach vorne drücken und den Inhalt der Spritze direkt in den Fang der Katze entleeren ...



... oder auf eine kleine Menge Futter.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach der Anwendung Flasche mit dem Schraubdeckel fest verschliessen.

Um Verunreinigungen zu vermeiden, benutzen Sie die vorgesehene Spritze nur, um Semintra zu verabreichen.

## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.



## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Bei Katzen, die Semintra erhalten und narkotisiert werden, sollte im Sinne der guten klinischen Praxis der Blutdruck überwacht werden.

Aufgrund der Wirkungsaktivität des Arzneimittels kann eine vorübergehende Hypotonie (Erniedrigung des Blutdrucks) auftreten. Bei klinischen Anzeichen einer Hypotonie sollte symptomatisch behandelt werden, z. B. Flüssigkeitstherapie.

Wie bekannt, können Substanzen, die auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System (RAAS) wirken, eine leichte Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen bewirken. Die Erythrozytenzahl sollte während der Therapie überwacht werden.

### Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Vermeiden Sie, dass Semintra in die Augen gelangt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Augen mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, einen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, da Substanzen, die auf das RAAS wirken, wie Angiotensin-Rezeptorenblocker (ARBs) und ACE-Inhibitoren (ACEi) während der Schwangerschaft auf das ungeborene Kind wirken.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Telmisartan oder anderen Sartanen/ARBs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Verträglichkeit von Semintra in der Zucht, bei trächtigen oder laktierenden Katzen ist nicht belegt. Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

### Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amlodipin in der empfohlenen Dosis wurden keine klinischen Hinweise auf eine Hypotonie beobachtet.

### Überdosierung

Nach Anwendung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über sechs Monate wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Nebenwirkungen beobachtet.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels (bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über 6 Monate) führte zu einer deutlichen Senkung des Blutdrucks, zur Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (diese Effekte sind auf die pharmakologische Aktivität des Tierarzneimittels zurück zu führen) und einem Anstieg des Harnstoff-Stickstoffs im Blut (BUN; Stickstoff enthaltende Ausscheidungsprodukte im Blut). Unter klinischen Bedingungen ist die Beobachtung dieser Effekte unwahrscheinlich.

Für den Fall, dass eine vorübergehende Hypotonie (niedriger Blutdruck) auftritt, wird eine symptomatische Therapie (z.B. Flüssigkeitstherapie) empfohlen.

### Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

45 ml-Kunststoffflasche, gefüllt mit 30 ml und 1 Dosierspritze  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles, Belgium  
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles, Belgium  
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

#### **Република България**Boehringer Ingelheim

RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
Austria  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
Austria  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
Austria  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

#### **Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH  
Binger Str. 173,  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germany  
Tel. +49 6132 77 6720

#### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø  
Tlf: +45-39 15 88 88

#### **Nederland**

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar  
Tel: +31 (0) 72 566 2411

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim  
Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel. +49-(0) 6132 775725

**Eesti**

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
Austria  
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH  
Binger Str. 173,  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germany  
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  
E-mail : [infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com](mailto:infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com)

**Ireland**Boehringer Ingelheim Limited,

Ellesfield Avenue,  
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,  
UK  
Tel: +44- (0) 1344 424 600

**Norge**

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S  
Billingstadsetta 30  
Postboks 155  
1376 Billingstad  
Tlf: +47-66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
Austria  
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

**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 Wien  
Austria  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
Austria  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

**Ísland**

Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
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  
Germany  
Tel. +49 6132 77 6720

**Latvija**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
Austria  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
Austria  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
Austria  
Tel. +43- (0) 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

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Limited,  
Ellesfield Avenue,  
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,  
Tel: +44- (0) 1344 424 600