

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Semintra®

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Maddelerin adı	Miktar (mg/ml)
Aktif Madde	
Telmisartan	4,0
Yardımcı Maddeler (Koruyucu olarak)	
Benzalkonyum klorür	0,1

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti. Berrak, renksizden sarımtırak renge yapışkan bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kediler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedilerde kronik böbrek hastalığı (KBH) ile ilişkili proteinürinin azaltılması.
Kedilerde sistemik hipertansiyon tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hamilelik veya emzirme döneminde kullanmayın (ayrıca bkz. madde 7).
Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

200 mmHg’ın üzerindeki sistemik hipertansiyon yönetiminde telmisartanın güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Telmisartanın güvenlik ve etkililiği 6 ayın altındaki kedilerde test edilmemiştir. Anestezi altındayken Semintra alan kedilerin kan basıncı takibi iyi bir klinik pratiktir.

Veteriner tıbbi ürünün etki şekli nedeniyle, geçici hipotansiyon ortaya çıkabilir. Herhangi bir klinik hipotansiyon belirtisi durumunda sıvı tedavisi gibi, semptomatik tedavi sağlanmalıdır.

Renin-Anjiyotensin-Aldosteron Sistemi (RAAS) üzerinde etkili olan maddelerden bilindiği gibi, alyuvar hücresi sayısında hafif bir düşüş meydana gelebilir. Tedavi süresince alyuvar sayımı takip edilmelidir.

Hipertansiyonu olan kedilerde kan basıncının düzenli olarak izlenmesi iyi bir klinik uygulamadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara yutulması halinde, hemen bir doktora danışın ve ambalaj prospektüsünü veya etiketi gösterin.

Göz temasından kaçının. Kazara göz teması halinde su ile yıkayın.

Kullanım sonrası ellerinizi yıkayın.

Anjiyotensin Reseptör Bloklayıcıları (ARBler) ve ACE inhibitörleri (ACEi) gibi RAAS üzerinde etkili olan maddelerin, insanlarda hamilelik döneminde doğmamış çocuğu etkilediği tespit edilmiştir, bu nedenle gebeler ürünle temastan kaçınmak için özel dikkat göstermelidirler.

Telmisartan veya diğer sartanlar/ARB'lere aşırı duyarlılığı olan kişiler bu veteriner tıbbi ürünü ile temastan kaçınmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kedilerde:

Seyrek (Tedavi edilen 10,000 hayvanda 1-10 hayvan):	Gastrointestinal bulgular (regürjitasyon ¹ , kusma ² , diyare ²). Böbrek parametrelerinde artış (kreatinin ve/veya kan üre azotu), kronik böbrek yetmezliği.
Çok seyrek (İzole raporlar dahil olmak üzere tedavi edilen 10,000 hayvanda <1 hayvan):	Karaciğer enzimlerinde artış ³ . Alyuvar sayısında azalma (bkz. bölüm 4.5).

¹ Hafif ve aralıklı

² Kusma ve diyare, sistemik hipertansiyon için başlangıçta 2 mg/kg tedavi dozu uygulandığında yaygın şekilde bildirilir. Hafif ve geçici.

³ Değerler tedavinin kesilmesini takip eden birkaç gün içinde normale döner.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Semintra'nın güvenliliği yavrulayan, gebe veya emziren kedilerde tespit edilmemiştir. Gebelik veya emzirme döneminde kullanmayın (bkz madde 3).

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Amlodipin ile birlikte önerilen dozda eşzamanlı tedavi sırasında klinik hiçbir hipotansiyon kanıtı gözlenmemiştir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ürün günde bir kez doğrudan ağız içine veya az miktarda mamayla birlikte uygulanmalıdır.

Semintra, çoğu kedinin iyi bir şekilde kabul ettiği oral bir çözeltidir.

Çözelti ambalajda sunulan ölçekli enjektör kullanılarak uygulanmalıdır. Enjektör şişe üzerine oturur ve bir ml ölçeği bulunur.

Veteriner tıbbi ürününü uyguladıktan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatın, ölçüm enjektörünü su ile yıkayın ve kurutun.

Kirlenmeyi önlemek için, sağlanan enjektörü yalnızca Semintra'yı uygulamak için kullanın.

KBH – günde bir kez uygulanacak miktarlar:

Önerilen doz 1 mg telmisartan/kg vücut ağırlığıdır.

Dozaj: 1 mg telmisartan/kg vücut ağırlığı	
Konsantrasyon [mg/ml]	Dozaj/kg vücut ağırlığı [ml]

4	0.25
---	------

Sistemik hipertansiyon – günde bir kez uygulanacak miktarlar:
Önerilen başlangıç dozu 2 mg telmisartan/kg vücut ağırlığıdır.

Dozaj: 2 mg telmisartan/kg vücut ağırlığı	
Konsantrasyon [mg/ml]	Dozaj/kg vücut ağırlığı [ml]
4	0.5

Sistolik kan basıncı (SKB) 140 mmHg'dan (0.5 mg/kg artışlarla) düşük olan kedilerde telmisartan dozajı 4 hafta sonra veteriner hekimin değerlendirmesine bağlı olarak azaltılabilir. Hastalığın seyri sırasında SKB yükseldiği takdirde günlük doz tekrar 2 mg/kg'a yükseltilebilir.

Hedef SKB aralığı 120-140 mmHg'dır. Eğer SKB hedefin altındaysa veya eşzamanlı hipotansiyon belirtileri varsa bölüm 4.5'e bakınız.

KBH ile ilişkili sistemik hipertansiyon – günde bir kez uygulanacak miktarlar:

Eşzamanlı kronik böbrek hastalığı olan hipertansif kedilerde dozaj rejimi, bu kedilerde önerilen minimum etkili dozun 1 mg/kg olması dışında sistemik hipertansiyon için yukarıda açıklandığı gibidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Önerilen dozun 6 ay boyunca 5 katına kadar uygulanmasından sonra, bölüm 4.6'da belirtilenlerden farklı yan etki gözlemlenmemiştir.

Ürünün aşırı dozda uygulanması (6 ay boyunca 5 mg/kg vücut ağırlığına kadar) kan basıncında belirgin azalmalara, kırmızı kan hücresi sayımında düşüslere (ürünün farmakolojik aktivitesi ile ilişkilendirilen etkiler) ve Kan Üre Azotu'nda (BUN) artışa neden olmuştur. Bu etkilerin klinik koşullar altında gözlemlenmesi pek olası değildir.

Bununla birlikte, geçici hipotansiyonun ortaya çıkması halinde, sıvı tedavisi gibi semptomatik tedavi sağlanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Geçerli değildir.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: anjiyotensin II antagonistleri, sade, telmisartan
ATCvet kodu: QC09CA07

5.1 Farmakodinamik özellikler

Telmisartan, kedi de dahil olmak üzere memeli türlerinde ortalama arter kan basıncında doza bağımlı bir azalmaya neden olan, oral olarak aktif ve spesifik bir anjiyotensin II reseptör (AT1 tip) antagonistidir. Kronik böbrek hastalığı olan kedilerde yapılan bir klinik araştırmada, 1 mg/kg dozu ile tedaviye başlandıktan sonraki ilk 7 gün içinde proteinüri azalması görülmüştür. Hipertansiyonu olan kedilerle yapılan bir başka klinik çalışmada, 2 mg/kg dozuyla ortalama sistolik kan basıncında azalma sağlanmıştır. Bu farmakodinamik özelliklerin kombinasyonuna bağlı olarak, telmisartan eşzamanlı hipertansiyon ve KBH izlenen kediler için uygun bir tedavidir.

Telmisartan, anjiyotensin II'yi AT₁ reseptör alt türündeki bağlanma yerinden çıkarır. Telmisartan seçici olarak AT₁ reseptörüne bağlanır ve AT₂ veya diğer daha az karakterize edilmiş AT reseptörleri de dahil olmak üzere diğer reseptörlere afinite göstermez. AT₁

reseptörünün uyarılması, anjiyotensin II'nin böbrekte ve diğer organlarda, vazokonstrüksiyon, sodyum ve su tutulumu, artan aldosteron sentezi ve organ yeniden modellenmesi gibi anjiyotensin II ile ilişkili patolojik etkilerinden sorumludur. Vazodilatasyon, natriürez ve uygunsuz hücre büyümesinin engellenmesi gibi AT₂ reseptörünün uyarılması ile ilişkili etkiler bastırılmamıştır. Telmisartanın AT₁ reseptör bağlanma yerinden yavaş ayrışması nedeniyle reseptör bağlanması uzun sürer. Telmisartan AT₁ reseptör tipinde herhangi bir kısmi agonist aktivite göstermez.

Hipokalemi KBH (Kronik Böbrek Hastalığı) ile ilişkilidir, ancak Telmisartan, kedilerdeki klinik saha araştırmasında gösterildiği gibi, potasyum atılımını etkilemeyerek, kronik böbrek hastalığı (KBH) ile ilişkili proteinürünün azaltılmasını sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

1 mg/kg vücut ağırlığı telmisartanın kedilere oral olarak verilmesini takiben, ana bileşiğin plazma konsantrasyon-zaman eğrileri, 0,5 saat (t_{max} = maksimum konsantrasyona ulaşma süresi) sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına (C_{max}) ulaşan hızlı emilim ile karakterize edilir. C_{max} (maksimum ilaç konsantrasyonu) ve AUC (plazma konsantrasyonu/zaman eğrisi altında kalan alan) değerlerinin her ikisi için de, 0,5-3 mg/kg aralığında değişen doz orantılı bir artışı gözlenmiştir. AUC tarafından belirlendiği üzere, gıda tüketimi, telmisartan emiliminin genel boyutunu etkilemez. Telmisartan oldukça lipofiliktir ve dokuya kolay dağılımı kolaylaştıran hızlı membran geçirgenlik kinetiğine sahiptir. Erkek ya da dişilerde farmokokinetik özellikler bakımından herhangi bir farklılık görülmemiştir.

21 gün boyunca günde bir kez çoklu doz uygulamasının ardından herhangi bir klinik birikim gözlemlenmemiştir. Oral uygulamadan sonra mutlak biyoyararlanımın %33 olduğu tespit edilmiştir.

Dağılım

İnsan, köpek, fare ve rat plazmasında yapılan in vitro çalışmalar başta albumin ve alfa-1-asit-glikoprotein olmak üzere yüksek bir plazma proteini bağlama oranı (>99.5 %) göstermiştir.

Metabolizma

Telmisartan ana bileşiğin glukuronid konjugasyonu yoluyla metabolize olur. Konjugat için hiçbir farmakolojik aktivite gösterilmemiştir. Kedigillerin karaciğer mikrozomları ile yapılan *in vitro* ve *ex vivo* çalışmalardan telmisartanın kedide etkin bir şekilde glukuronize olduğu sonucuna varılabilir. Glukuronidasyon, telmisartanın 1-O-açıl glukuronid metabolitinin oluşumuyla sonuçlanmıştır.

Eliminasyon

Terminal eliminasyon yarılanma ömrü (t_{1/2}) 7,7 saat ortalama ile birlikte, 7,3 - 8,6 saat aralığındadır. Oral uygulamadan sonra, telmisartan neredeyse sadece dışkıyla, esas olarak değişmeden atılır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzalkonyum klorür
Hidroksietilselüloz
Sodyum hidroksit (pH ayarı için)
Hidroklorik asit (pH ayarı için)
Maltitol
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, bu veteriner tıbbi ürünü diğer veteriner tıbbi ürünleriyle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf Ömrü

Ürünün son kullanma tarihi, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

Orijinal ambalajın ilk açılışından sonraki raf ömrü: 6 aydır.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün açılmadan önce ve açıldıktan sonra, 25⁰C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Bir adet 30 ml ile doldurulmuş, LDPE (düşük yoğunluklu polietilen) eklenti adaptörü ile kapatılmış, 45 ml'lik HDPE (yüksek yoğunluklu polietilen) yarı saydam şişe ve kurcalamaya dayanıklı, sızdırmazlığı olan, beyaz PP (polipropilen), çocuk emniyetli kapak ve 2 ml'lik, ml ölçeklendirmesi olan, pistonlu ve mavi renkteki oral PP (polipropilen) enjektörü içeren karton kutu.

Bir adet 100 ml ile doldurulmuş, LDPE (düşük yoğunluklu polietilen) eklenti adaptörü ile kapatılmış, 124 ml'lik HDPE (yüksek yoğunluklu polietilen) yarı saydam şişe ve kurcalamaya dayanıklı, sızdırmazlığı olan, beyaz PP (polipropilen), çocuk emniyetli kapak ve 2 ml'lik, ml ölçeklendirmesi olan pistonlu ve mavi renkteki oral PP (polipropilen) enjektörü içeren karton kutu.

Tüm ambalaj boyutları piyasaya sürülmeyebilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan tüm veteriner tıbbi ürünleri veya bu tür veteriner tıbbi ürünlerinden kaynaklanan atık materyaller; yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent

No:7-9 Kat:15/16 Şişli-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0044

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:09.07.2018

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 12.10.2023