

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Semintra 10 mg/ml Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir ml şunları içerir:

Aktif madde:

Telmisartan 10 mg

Yardımcı maddeler (koruyucu olarak):

Benzalkonyum klorür 0,1 mg

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti

Berrak, renksiz ila sarımsı viskoz çözelti

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 hipertansiyonun tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Gebelik veya laktasyon döneminde kullanmayınız (ayrıca bkz. bölüm 4.7).

Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

200 mmHg üzerindeki sistemik hipertansiyonun tedavisi için Telmisartanın güvenlik ve etkinliği 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 10 mg/ml alan kedilerin kan basıncının izlenmesi gerekmektedir.

Veteriner tıbbi ürünün etki şekline bağlı olarak geçici hipotansiyon meydana gelebilir. Herhangi bir klinik hipotansiyon belirtisi durumunda sıvı tedavisi gibi semptomatik tedavi uygulanabilir. Sistolik kan basıncı (SKB) sürekli olarak 120 mmHg altındaysa ya da eşzamanlı hipotansiyon belirtileri varsa telmisartan dozajı azaltılmalıdır.

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

RAAS üzerinde etkili olan maddeler, şiddetli böbrek hastalığı olan kedilerde glomerüler filtrasyon hızında azalmaya ve böbrek fonksiyonunun kötüleşmesine neden olabilir. Telmisartanın bu tür hastalardaki güvenlik ve etkinliği araştırılmamıştır. Bu ürünü şiddetli böbrek hastalığı olan kedilerde kullanırken, böbrek fonksiyonunun (plazma kreatinin konsantrasyonu) izlenmesi tavsiye edilir.

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

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi hekime gösterin.

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

Kullanım sonrası ellerinizi yıkayın.

İnsanlarda, RAAS üzerinde etkili olan Anjiyotensin Reseptör Blokerleri (ARB) ve ACE inhibitörleri (ACEi) gibi maddelerin hamilelik sırasında anne karnındaki bebeği etkilediği saptanmış olduğundan, hamileler ürünle temastan kaçınmak için özel dikkat göstermelidir.

Telmisartana veya diğer sartanlar/ARB'lere aşırı duyarlılığı olan kişiler bu veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

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

Ürünün güvenliliği damızlık, gebe veya laktasyondaki kedilerde belirlenmemiştir.

Gebelik veya laktasyon döneminde kullanmayınız (bkz. bölüm 4.3).

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Kedilerde kronik böbrek hastalığı (KBH) ile ilişkili proteinürinin azaltılması için önerilen dozda amlodipin ile eşzamanlı tedavi sırasında klinik hipotansiyon bulguları gözlenmemiştir.

Hipertansiyonu olan kedilerde telmisartan ile kan basıncını düşüren (amlodipin gibi) veya RAA sistemine müdahale eden (ARB veya ACEi gibi) diğer tıbbi ürünler arasındaki etkileşimlere ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Telmisartanın bu tür ajanlarla kombinasyonu, ilave hipotansif etkilere yol açabilir ya da böbrek fonksiyonunu değiştirebilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral kullanım.

Ürün, günde bir kez doğrudan ağız içine veya az miktarda yiyeceklerle birlikte uygulanmalıdır. Semintra 10 mg/ml oral bir çözeltidir ve çoğu kedi tarafından iyi kabul edilir.

Çözelti, ambalaj içinde verilen ölçüm enjektörü kullanılarak verilmelidir. Enjektör şişenin üzerine takılır ve bir ml ölçüğüne sahiptir.

Veteriner tıbbi ürününü uyguladıktan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız, ölçüm enjektörünü su ile yıkayınız ve kurutunuz.

Kirlenmeyi önlemek için, sağlanan enjektörü yalnızca Semintra 10 mg/ml'yi uygulamak için kullanınız.

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]
10	0.1

Sistemik hipertansiyon – günde bir kez uygulanacak miktarlar:

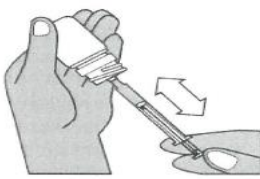
Önerilen başlangıç dozu 2 mg telmisartan/kg vücut ağırlığıdır.

Dozaj: 2 mg telmisartan/kg vücut ağırlığı	
Konsantrasyon [mg/ml]	Dozaj/kg vücut ağırlığı [ml]
10	0.2

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.



Şişeyi açmak için kapağı bastırın ve çevirin.
Dozaj enjektörünü hafifçe iterek şişenin
eklentisi adaptörüne takın.
Şişeyi/enjektörü baş aşağı çevirin.
Pistonu, ml cinsinden ihtiyacınız
kadar çekin.
Doz enjektörünü şişeden ayırın.

Enjektörün içeriğini doğrudan kedinin ağzına ya da az miktarda
yiyeceğin üzerine boşaltmak için pistonu ittirin. Ölçüm enjektörünü su ile
yıkayın ve kurumaya bırakın.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Genç yetişkin sağlıklı kedilere 6 ay süreyle 5 mg/kg vücut ağırlığına kadar uygulanmasını
takiben gözlenen advers reaksiyonlar bölüm 4.6'da belirtilenlerle tutarlı bulunmuştur.
Ürünün aşırı dozda (6 ay süreyle 5 mg/kg vücut ağırlığına kadar) uygulanması, kan basıncında
belirgin azalmalara, alyuvar sayımında düşümlere (ürünün farmakolojik aktivitesi ile
ilişkilendirilen etkiler) ve Kan Üre Azotu'nda (BUN) düzeyinde artışa neden olmuştur.
Hipotansiyon oluşması durumunda, semptomatik tedavi, örn. sıvı tedavisi sağlanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Uygulanamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Renin-anjiyotensin sistemine etki eden ajanlar, Anjiyotensin II
antagonistleri, sade.

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 yolla kullanılan, aktif ve spesifik bir Anjiyotensin II
reseptör (alt tip AT₁) antagonistidir. Kronik böbrek hastalığı olan kedilerde yapılan bir klinik
çalışmada, 1 mg/kg dozu ile tedavinin 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 hipertansiyon ve KBH'nın birlikte görüldüğü kediler
için uygun bir tedavi yöntemidir.

Telmisartan, Anjiyotensin II'yi AT₁ reseptör alt türündeki bağlanma bölgesinden uzaklaştırır.
Telmisartan AT₁ reseptörüne seçici olarak 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 böbreklerde ve Anjiyotensin II ile ilişkili diğer
organlarda, vazokonstriksiyon, sodyum ve su tutulumu, artan aldosteron sentezi, organ yeniden
modellenmesi ve proteinüri gibi patolojik etkilerinden sorumludur. AT₂ reseptörünün
uyarılmasıyla ilişkili vazodilatasyon, natriürez ve uygunsuz hücre büyümesinin inhibisyonu
gibi etkiler baskılanmaz. Telmisartanın AT₁ reseptör bağlanma yerinden yavaş ayrışması
nedeniyle reseptör bağlanması uzun sürer. Telmisartan, AT₁ reseptöründe herhangi bir kısmi
agonist aktivite göstermez.

Hipokalemi kronik böbrek hastalığı ile ilişkilidir, ancak kedilerde yürütülen klinik saha
çalışmasında gösterildiği gibi Telmisartan potasyum atılımını etkilemez.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

Telmisartanın kedilere oral olarak uygulamasını takiben, ana bileşiğin plazma-konsantrasyon-
zaman eğrileri hızlı emilim ile karakterize olup, maksimum plazma konsantrasyonlarına (C_{maks})
0.5 saat sonra (t_{maks}) ulaşılır. C_{maks} ve AUC değerlerinin her ikisi için de, 0.5-3 mg/kg doz

aralığında değişen doz orantılı bir artış 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 farmakokinetik özellikler bakımından herhangi bir farklılık görülmemiştir.

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

Dağılım

İnsan, köpek, fare ve sıçan plazmasında yapılan *in vitro* alışmalar, başta albumin ve α -1-asit glikoprotein olmak üzere yüksek bir plazma proteini bağlanma oranı (>%99.5) göstermiştir.

Metabolizma

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

Eliminasyon

Terminal eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 7,3 saat ile 8,6 saat arasında değişmekte olup, ortalama 7,7 saattir. Oral uygulamadan sonra, telmisartan neredeyse tamamen dişkı yoluyla, değişmemiş aktif madde olarak atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzalkonyum klorür
Hidroksietilselüloz
Sodyum hidroksit (pH ayarı için)
Hidroklorik asit (pH ayarı için)
Maltitol (E965)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik alışmaları bulunmadığından, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü: 18 ay
İ ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4 Muhafaza şartları

Ürün açılmadan önce ve açıldıktan sonra, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Bir adet 35 ml ile doldurulmuş, düşük yoğunluklu polietilen eklenti adaptörü ve kurcalamaya dayanıklı, beyaz polipropilen ocuk emniyetli kapak ile kapatılmış 45 ml'lik yüksek yoğunluklu

polietilen yarısaydam şişe ve kırmızı renkli pistonu sahip polipropilen enjektör içeren karton kutuda satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sok.

Nidakule Levent No: 7-9 Kat: 15-16

34394 Şişli/İstanbul

Tel.: +90 212 329 11 00

Faks: +90 212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 016/0011

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ : 20.03.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİH: 21.10.2025

Prospektüs (35 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Semintra 10 mg/ml
Oral Çözelti
Veteriner Anjiyotensin II Antagonisti

BİLEŞİMİ

Her bir ml, etkin madde olarak 10 mg telmisartan, koruyucu olarak 0.1 mg benzalkonyum klorür içerir. Berrak, renksiz ila sarımsı viskoz bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Telmisartan, kedi de dahil olmak üzere memeli türlerinde ortalama arter kan basıncında doza bağımlı bir azalmaya neden olan, oral yolla kullanılan, aktif ve spesifik bir Anjiyotensin II reseptör (alt tip AT₁) antagonistidir. Kronik böbrek hastalığı olan kedilerde yapılan bir klinik çalışmada, 1 mg/kg dozu ile tedavinin 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 hipertansiyon ve KBH'nın birlikte görüldüğü kediler için uygun bir tedavi yöntemidir.

Telmisartan, Anjiyotensin II'yi AT₁ reseptör alt türündeki bağlanma bölgesinden uzaklaştırır. Telmisartan AT₁ reseptörüne seçici olarak 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 böbreklerde ve Anjiyotensin II ile ilişkili diğer organlarda, vazokonstriksiyon, sodyum ve su tutulumu, artan aldosteron sentezi, organ yeniden modellenmesi ve proteinüri gibi patolojik etkilerinden sorumludur. AT₂ reseptörünün uyarılmasıyla ilişkili vazodilatasyon, natriürez ve uygunsuz hücre büyümesinin inhibisyonu gibi etkiler baskılanmaz. Telmisartanın AT₁ reseptör bağlanma yerinden yavaş ayrışması nedeniyle reseptör bağlanması uzun sürer. Telmisartan, AT₁ reseptöründe herhangi bir kısmi agonist aktivite göstermez.

Hipokalemi kronik böbrek hastalığı ile ilişkilidir, ancak kedilerde yürütülen klinik saha çalışmasında gösterildiği gibi Telmisartan potasyum atılımını etkilemez.

Farmakokinetik özellikler

Emilim

Telmisartanın kedilere oral olarak uygulamasını takiben, ana bileşiğin plazma-konsantrasyon-zaman eğrileri hızlı emilim ile karakterize olup, maksimum plazma konsantrasyonlarına (C_{maks}) 0.5 saat sonra (t_{maks}) ulaşılır. C_{maks} ve AUC değerlerinin her ikisi için de, 0.5-3 mg/kg doz aralığında değişen doz orantılı bir artış 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 farmakokinetik özellikler bakımından herhangi bir farklılık görülmemiştir.

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

Dağılım

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

Metabolizma

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

Eliminasyon

Terminal eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 7,3 saat ile 8,6 saat arasında değişmekte olup, ortalama 7,7 saattir. Oral uygulamadan sonra, telmisartan neredeyse tamamen dışkı yoluyla, değişmemiş aktif madde olarak atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Kedilerde kronik böbrek hastalığı (KBH) ile ilişkili proteinürinin azaltılmasında ve sistemik hipertansiyonun tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ürün, günde bir kez doğrudan ağız içine veya az miktarda yiyeceklerle birlikte uygulanmalıdır. Semitra 10 mg/ml oral bir çözeltidir ve çoğu kedi tarafından iyi kabul edilir.

Çözelti, ambalaj içinde verilen ölçüm enjektörü kullanılarak verilmelidir. Enjektör şişenin üzerine takılır ve bir ml ölçüğüne sahiptir.

Veteriner tıbbi ürününü uyguladıktan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız, ölçüm enjektörünü su ile yıkayınız ve kurutunuz.

Kirlenmeyi önlemek için, sağlanan enjektörü yalnızca Semitra 10 mg/ml'yi uygulamak için kullanınız.

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]
10	0.1

Sistemik hipertansiyon – günde bir kez uygulanacak miktarlar:

Önerilen başlangıç dozu 2 mg telmisartan/kg vücut ağırlığıdır.

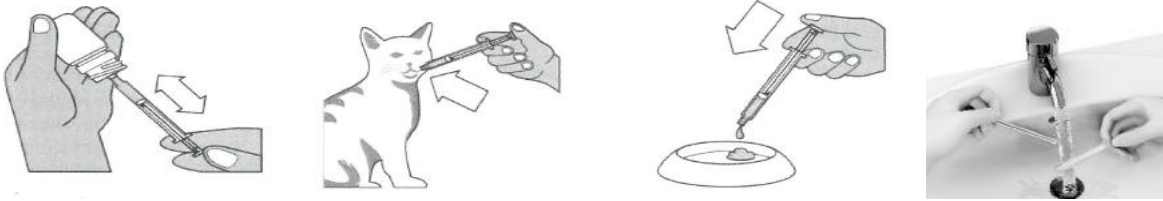
Dozaj: 2 mg telmisartan/kg vücut ağırlığı	
Konsantrasyon [mg/ml]	Dozaj/kg vücut ağırlığı [ml]
10	0.2

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 "Özel Klinik Bilgiler ve Hedef Türler İçin Özel Uyarılar" bölümüne 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.



Şişeyi açmak için kapağı bastırın ve çevirin.
Dozaj enjektörünü hafifçe iterek şişenin
eklentisi adaptörüne takın.
Şişeyi/enjektörü baş aşağı çevirin.
Pistonu, ml cinsinden ihtiyacınız
kadar çekin.
Doz enjektörünü şişeden ayırın.

Enjektörün içeriğini doğrudan kedinin ağızına ya da az miktarda
yiyeceğin üzerine boşaltmak için pistonu itirin. Ölçüm enjektörünü su ile
yıkayın ve kurumaya bırakın.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

200 mmHg üzerindeki sistemik hipertansiyonun tedavisi için Telmisartan'ın güvenilirlik ve etkinliği araştırılmamıştır.

Telmisartan'ın güvenlik ve etkililiği 6 ayın altındaki kedilerde test edilmemiştir. Anestezi altındayken Semintra 10 mg/ml alan kedilerin kan basıncının izlenmesi gerekmektedir.

Veteriner tıbbi ürünün etki şekline bağlı olarak, geçici hipotansiyon meydana gelebilir. Herhangi bir klinik hipotansiyon belirtisi durumunda sıvı tedavisi gibi semptomatik tedavi uygulanabilir. Sistolik kan basıncı (SKB) sürekli olarak 120 mmHg altındaysa ya da eşzamanlı hipotansiyon belirtileri varsa telmisartan dozajı azaltılmalıdır.

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

RAAS üzerinde etkili olan maddeler, şiddetli böbrek hastalığı olan kedilerde glomerüler filtrasyon hızında azalmaya ve böbrek fonksiyonunun kötüleşmesine neden olabilir. Telmisartan'ın bu tür hastalardaki güvenlik ve etkinliği araştırılmamıştır. Bu ürünü şiddetli böbrek hastalığı olan kedilerde kullanırken, böbrek fonksiyonunun (plazma kreatinin konsantrasyonu) izlenmesi tavsiye edilir.

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

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Ürünün güvenliliği damızlık, gebe veya laktasyondaki kedilerde belirlenmemiştir. Gebelik veya laktasyon döneminde kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

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. Özel Klinik Bilgiler ve Hedef Türler İçin Özel Uyarılar).
---	--

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.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Kedilerde kronik böbrek hastalığı (KBH) ile ilişkili proteinürinin azaltılması için önerilen dozda amlodipin ile eşzamanlı tedavi sırasında klinik hipotansiyon bulguları gözlenmemiştir. Hipertansiyonu olan kedilerde telmisartan ile kan basıncını düşüren (amlodipin gibi) veya RAA sistemine müdahale eden (ARB veya ACEi gibi) diğer tıbbi ürünler arasındaki etkileşimlere ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Telmisartanın bu tür ajanlarla kombinasyonu, ilave hipotansif etkilere yol açabilir ya da böbrek fonksiyonunu değiştirebilir.

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Genç yetişkin sağlıklı kedilere 6 ay süreyle 5 mg/kg vücut ağırlığına kadar uygulanmasını takiben gözlenen advers reaksiyonlar “İstenmeyen Etkiler” bölümünde belirtilenlerle tutarlı bulunmuştur.

Ürünün aşırı dozda (6 ay süreyle 5 mg/kg vücut ağırlığına) uygulanması, kan basıncında belirgin azalmalara, alyuvar sayımında düşüşlere (ürünün farmakolojik aktivitesi ile ilişkilendirilen etkiler) ve Kan Üre Azotu’nda (BUN) düzeyinde artışa neden olmuştur.

Hipotansiyon oluşması durumunda, semptomatik tedavi, örn. sıvı tedavisi sağlanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulanamaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Gebelik veya laktasyon döneminde kullanmayınız.

Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi hekime gösterin.

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

Kullanım sonrası ellerinizi yıkayın.

İnsanlarda, RAAS üzerinde etkili olan Anjiyotensin Reseptör Blokerleri (ARB) ve ACE inhibitörleri (ACEi) gibi maddelerin hamilelik sırasında anne karnındaki bebeği etkilediği saptanmış olduğundan, hamileler ürünle temastan kaçınmak için özel dikkat göstermelidir.

Telmisartana veya diğer sartanlar/ARB'lere aşırı duyarlılığı olan kişiler bu veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün açılmadan önce ve açıldıktan sonra, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 18 aydır. İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü 6 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Bir adet 35 ml ile doldurulmuş, düşük yoğunluklu polietilen eklenti adaptörü ve kurcalamaya dayanıklı, beyaz polipropilen çocuk emniyetli kapak ile kapatılmış 45 ml'lik yüksek yoğunluklu polietilen yarısaydam şişe ve kırmızı renkli pistonu sahip polipropilen enjektör içeren karton kutuda satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 21.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
20.03.2024-016/0011

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No: 7-9 Kat: 15-16
34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.
Calle Maiz 49, Barrio Xaltocan
Del. Xochimilco C.P. 16090, Mexico D.F.
Meksika

İç ambalaj etiketi (35 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Semintra 10 mg/ml
Oral Çözelti
Veteriner Anjiyotensin II Antagonisti
Telmisartan 10 mg/ml

Oral kullanım.

Önerilen başlangıç dozu KBH için 1 mg telmisartan/kg vücut ağırlığı (0.1 ml/kg vücut ağırlığı), sistemik hipertansiyon için ise 2 mg telmisartan/kg vücut ağırlığıdır (0.2 ml/kg vücut ağırlığı). Ürün açılmadan önce ve açıldıktan sonra, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 18 ay, ilk açıldıktan sonra 6 aydır.

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi ve No: 20.03.2024-016/0011

Pazarlama İzni Sahibi: Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Üretici Firma: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V., Meksika

İlk Açılış Tarihi:

.....

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Dış Ambalaj (35 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Semintra 10 mg/ml
Oral Çözelti
Veteriner Anjiyotensin II Antagonisti

Bileşimi:

Her bir ml, etkin madde olarak 10 mg telmisartan, koruyucu olarak 0.1 mg benzalkonyum klorür içerir. Berrak, renksiz ila sarımsı viskoz bir çözeltidir.

Kullanım Sahası/Endikasyonlar:

Kedilerde kronik böbrek hastalığı (KBH) ile ilişkili proteinürinin azaltılmasında ve sistemik hipertansiyonun tedavisinde kullanılır.

Kullanım Şekli ve Dozu:

Oral kullanım.

Önerilen başlangıç dozu KBH için 1 mg telmisartan/kg vücut ağırlığı (0.1 ml/kg vücut ağırlığı), sistemik hipertansiyon için ise 2 mg telmisartan/kg vücut ağırlığıdır (0.2 ml/kg vücut ağırlığı). Ayrıntılı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Günde bir kez doğrudan ağız içine veya az miktarda yiyeceklerle birlikte uygulanmalıdır.

Çözelti, ambalaj içinde verilen ölçüm enjektörü kullanılarak verilmelidir. Enjektör sadece Semintra 10 mg/ml'yi uygulamak için kullanılmalıdır.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları:

Uygulanamaz.

Genel Uyarılar:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Muhafaza Şartları ve Raf Ömrü:

Ürün açılmadan önce ve açıldıktan sonra, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 18 aydır. İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü ise 6 aydır.

Ticari Takdim Şekli:

Bir adet 35 ml ile doldurulmuş, düşük yoğunluklu polietilen eklenti adaptörü ve kurcalamaya dayanıklı, beyaz polipropilen çocuk emniyetli kapak ile kapatılmış 45 ml'lik yüksek yoğunluklu polietilen yarısaydam şişe ve kırmızı renkli pistonla sahip polipropilen enjektör içeren karton kutuda satışa sunulmaktadır.

Satış Yeri ve Şartları:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi ve No: 20.03.2024-016/0011

Pazarlama İzni Sahibinin Adı ve Adresi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No: 7-9 Kat: 15-16
34394 Şişli/İstanbul

Üretici Firma ve Adresi:

Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.
Calle Maiz 49, Barrio Xaltocan
Del. Xochimilco C.P. 16090, Mexico D.F.
Meksika

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı: