

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Sustancia activa:

Telmisartán 4 mg

### Excipientes:

Cloruro de benzalconio 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución viscosa transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Gatos

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar durante la gestación o la lactancia (véase también la sección 4.7).

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

La seguridad y la eficacia de telmisartán no se han verificado en gatos menores de 6 meses.

Se considera una buena práctica clínica monitorizar la presión arterial de los gatos que reciben Semintra cuando estén anestesiados.

Debido al mecanismo de acción del medicamento veterinario, puede presentarse hipotensión transitoria. En caso de que se aprecien signos clínicos de hipotensión debe administrarse tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia.

Como es conocido, con sustancias que actúan en el Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) puede producirse un ligero descenso del recuento eritrocitario. Durante el tratamiento debe monitorizarse el recuento eritrocitario.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante. Lávese las manos después de usar.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar un contacto con el medicamento, porque se ha observado que las sustancias que actúan sobre el SRAA, como los Bloqueantes del Receptor de la Angiotensina (BRA) y los inhibidores de la ECA (IECA) afectan al feto durante la gestación en humanos.

Las personas con hipersensibilidad a telmisartán o a otros sartanes/BRA deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Los siguientes signos gastrointestinales leves y transitorios (en orden decreciente de frecuencia) raramente se han observado en un estudio clínico: regurgitación leve e intermitente, vómitos, diarrea o heces blandas.

En muy raras ocasiones se ha observado la elevación de las enzimas hepáticas, que se normalizó pocos días después de interrumpir el tratamiento.

A la dosis recomendada de tratamiento se observaron efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento que incluyeron reducción de la presión arterial y disminución del recuento eritrocitario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad de Semintra durante la reproducción, la gestación o la lactancia en gatas.

No utilizar durante la gestación o la lactancia (véase la sección 4.3).

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Durante la terapia conjunta con amlodipino en la dosis recomendada no se observaron evidencias clínicas de hipotensión.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

La dosis recomendada es 1 mg de telmisartán/kg de peso (0,25 ml/kg de peso).

El medicamento debe administrarse una vez al día directamente en la boca o con una pequeña cantidad de alimento.

Semintra es una solución oral y es bien aceptada por la mayoría de los gatos.

La solución debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en kg-peso.

Después de la administración del medicamento veterinario, cerrar bien el frasco con el tapón, lavar con agua la jeringa dosificadora y dejarla secar.

Para evitar la contaminación, utilice la jeringa suministrada solo para administrar Semintra.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Después de administrar una dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses no se observaron reacciones adversas distintas a las mencionadas en la sección 4.6.

La sobredosificación del medicamento (hasta 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses) conllevó reducciones marcadas de la presión arterial, disminuciones del recuento eritrocitario (efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento) e incrementos del nitrógeno ureico en sangre (BUN). Estos efectos raramente se observan bajo condiciones clínicas. Sin embargo, en el caso de que se produzca hipotensión transitoria, debe administrarse tratamiento sintomático, p. ej. fluidoterapia.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: antagonistas de la angiotensina II, simples, telmisartán  
Código ATCvet: QC09CA07

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Telmisartán es un antagonista específico del receptor de la angiotensina II (tipo AT<sub>1</sub>) activo por vía oral que causa un descenso de la presión arterial media dependiente de la dosis en mamíferos incluyendo el gato. En un estudio clínico efectuado en gatos con enfermedad renal crónica se observó una reducción de la proteinuria dentro de los primeros 7 días después del inicio del tratamiento.

Telmisartán desplaza la angiotensina II desde sus lugares de unión en el subtipo de receptor AT<sub>1</sub>. Telmisartán se une selectivamente al receptor AT<sub>1</sub> y no muestra afinidad por otros receptores, incluidos los AT<sub>2</sub> u otros receptores de AT menos conocidos. La estimulación de los receptores AT<sub>1</sub> es responsable de los efectos patológicos de la angiotensina II en el riñón y en otros órganos asociados a la angiotensina II, como vasoconstricción, retención de sodio y agua, aumento de la síntesis de la aldosterona y remodelado de órganos. Los efectos asociados a la estimulación del receptor AT<sub>2</sub>, como la vasodilatación, la natriuresis y la inhibición del crecimiento celular inadecuado, no se suprimen. La unión al receptor es de larga duración, debido a la lenta disociación de telmisartán del lugar de unión al receptor AT<sub>1</sub>. Telmisartán no presenta actividad agonista parcial en el receptor AT<sub>1</sub>.

La hipopotasemia es asociada a la ERC, si bien telmisartán no afecta a la excreción de potasio como se muestra en el ensayo clínico de campo en gatos.

### **5.2 Datos farmacocinéticos**

#### Absorción

Después de la administración oral de 1 mg/kg de telmisartán en gatos, las curvas de concentración plasmática-tiempo del compuesto original se caracterizan por una absorción rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas (C<sub>máx</sub>) después de 0,5 horas (t<sub>máx</sub>). Los valores de C<sub>máx</sub> y de AUC aumentaron de forma proporcional a la dosis en un intervalo posológico de entre 0,5 mg/kg y

3 mg/kg. Tal como se determinó mediante el AUC, el consumo de alimentos no afecta al grado total de absorción de telmisartán.

Telmisartán es una sustancia muy lipófila y presenta una cinética de permeabilidad de membrana rápida, lo que facilita su fácil distribución en los tejidos.

No se apreciaron diferencias significativas entre sexos. No se observó acumulación de importancia clínica después de la administración de varias dosis una vez al día durante 21 días. La biodisponibilidad absoluta después de la administración oral fue del 33%.

#### Distribución

En estudios efectuados *in vitro* en personas, perros, ratones y ratas se demostró una unión a proteínas plasmáticas elevada (> 99,5%), principalmente a la albúmina y a la  $\alpha$ -1 glucoproteína ácida.

#### Metabolismo

Telmisartán se metaboliza por conjugación al glucurónido del compuesto original. No se ha observado ninguna actividad farmacológica del conjugado. A partir de los estudios *in vitro* y *ex vivo* efectuados con microsomas de hígado felino se puede concluir que telmisartán se glucuroniza de forma eficaz en el gato. La glucuronización dio lugar a la formación del metabolito 1-O-acilglucurónido de telmisartán.

#### Eliminación

La semivida terminal de eliminación ( $t_{1/2}$ ) oscila entre 7,3 y 8,6 horas, con una media de 7,7 horas. Después de la administración oral, telmisartán se excreta casi exclusivamente en las heces principalmente como compuesto inalterado.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio  
Hidroxietilcelulosa  
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)  
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)  
Maltitol  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (30 ml o 100 ml): 3 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón que contiene un frasco de 45 ml de HDPE llenado con 30 ml cerrado con un adaptador conector de LDPE y un tapón inviolable a prueba de niños y una jeringa dosificadora.

Caja de cartón que contiene un frasco de 124 ml de HDPE llenado con 100 ml cerrado con un adaptador conector de LDPE y un tapón inviolable a prueba de niños y una jeringa dosificadora.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/12/146/001  
EU/2/12/146/002

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 13.02.2013

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja para 30 ml y 100 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos  
Telmisartán

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

Telmisartán                      4 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

30 ml  
100 ml  
(1 jeringa dosificadora)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Lea el prospecto antes de usar.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD (mes/año)

Período de validez del envase abierto: 6 meses.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/12/146/001  
EU/2/12/146/002

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

**Frasco, 100 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos  
Telmisartán

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

Telmisartán                      4 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Lea el prospecto antes de usar.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD (mes/año)

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ALEMANIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/12/146/002

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES PRIMARIOS DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Frasco, 30 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos  
Telmisartán

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Telmisartán 4 mg/ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

30 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: No procede.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP (mes/año)  
Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

**8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO PARA:  
Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANIA

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos

Telmisartán

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Un ml contiene:

Telmisartán	4 mg
Cloruro de benzalconio	0,1 mg

Solución viscosa transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar durante la gestación o la lactancia. Véase la sección “Gestación y lactancia”.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Los siguientes signos gastrointestinales leves y transitorios (en orden decreciente de frecuencia) raramente se han observado en un estudio clínico: regurgitación leve e intermitente, vómitos, diarrea o heces blandas.

En muy raras ocasiones se ha observado la elevación de las enzimas hepáticas, que se normalizó pocos días después de interrumpir el tratamiento.

A la dosis recomendada de tratamiento se observaron efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento que incluyeron reducción de la presión arterial y disminución del recuento eritrocitario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

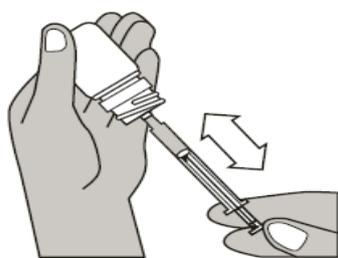
Vía oral.

La dosis recomendada es 1 mg de telmisartán/kg de peso (0,25 ml/kg de peso).

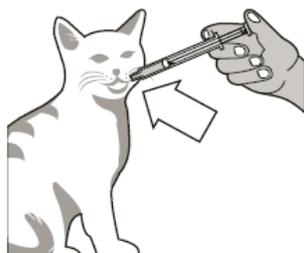
El medicamento debe administrarse una vez al día directamente en la boca o con una pequeña cantidad de alimento.

Semintra es una solución oral y es bien aceptada por la mayoría de los gatos.

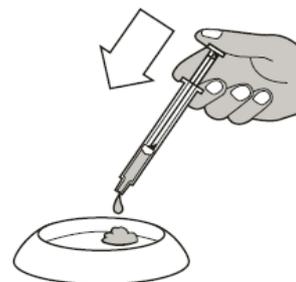
La solución debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en kg-peso.



Abra el frasco presionando el tapón hacia abajo y girando a la vez. Conecte la jeringa dosificadora al adaptador conector del frasco, empujando despacio.  
Gire el frasco y la jeringa boca abajo. Tire del émbolo hasta que el extremo del émbolo llegue al peso en kilos de su gato.  
Retire la jeringa del frasco.



Empuje el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa directamente en la boca del gato...



... o en una pequeña cantidad de alimento.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Después de la administración del medicamento veterinario, cerrar bien el frasco con el tapón, lavar con agua la jeringa dosificadora y dejarla secar.

Para evitar la contaminación, utilice la jeringa suministrada solo para administrar Semintra.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de CAD/EXP.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Precauciones especiales para su uso en animales:

La seguridad y la eficacia de telmisartán no se han verificado en gatos menores de 6 meses.

Se considera una buena práctica clínica monitorizar la presión arterial de los gatos que reciben Semintra cuando estén anestesiados.

Debido al mecanismo de acción del medicamento veterinario, puede presentarse hipotensión transitoria. En caso de que se aprecien signos clínicos de hipotensión debe administrarse tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia.

Como es conocido, con sustancias que actúan en el Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) puede producirse un ligero descenso del recuento eritrocitario. Durante el tratamiento debe monitorizarse el recuento eritrocitario.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante. Lávese las manos después de usar.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar un contacto con el medicamento, porque se ha observado que las sustancias que actúan sobre el SRAA, como los Bloqueantes del Receptor de la Angiotensina (BRA) y los inhibidores de la ECA (IECA) afectan al feto durante la gestación en humanos.

Las personas con hipersensibilidad a telmisartán o a otros sartanes/BRA deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de Semintra durante la reproducción, la gestación o la lactancia en gatas.

No utilizar durante la gestación o la lactancia. Véase la sección “Contraindicaciones”.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Durante la terapia conjunta con amlodipino en la dosis recomendada no se han observado evidencias clínicas de hipotensión.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Después de administrar una dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses no se observaron reacciones adversas distintas de las mencionadas en la sección “Reacciones adversas”.

La sobredosificación del medicamento (hasta 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses) conllevó reducciones marcadas de la presión arterial, disminuciones del recuento eritrocitario (efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento) e incrementos del nitrógeno ureico en sangre (BUN; nitrógeno circulando en sangre conteniendo productos de desecho). Estos efectos raramente causan signos clínicos visibles que se observen bajo condiciones clínicas.

Sin embargo, en el caso de que se produzca hipotensión transitoria, debe administrarse tratamiento sintomático, p. ej. fluidoterapia.

#### Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Frasco de plástico de 45 ml llenado con 30 ml o frasco de plástico de 124 ml llenado con 100 ml.  
1 jeringa dosificadora.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles  
BELGIQUE  
Tel. : +32 2 773 33 11

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Вiena  
АВСТРИЯ  
Tel. +43 1 80 105 0

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Lechner Ödön fasor 6.  
1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vídeň  
RAKOUSKO  
Tel. +43 1 80 105 0

**Danmark**

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

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel. +49-(0) 6132 77 92 220

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viin  
AUSTRIA  
Tel. +43 1 80 105 0

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH  
Binger Str. 173,  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ  
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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-GERMANJA  
Tel. +49 6132 77 6720

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**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 Viena  
AUSTRIA  
Tel. +43 1 80 105 0

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Limited,  
Ellesfield Avenue,  
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 1344 424 600

**Ísland**

Vistor hf.  
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  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ  
Tel. +49 6132 77 6720

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vīne  
AUSTRIJA  
Tel. +43 1 80 105 0

**United Kingdom**

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

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Dunaj  
AVSTRIJA  
Tel. +43 1 80 105 0

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viedeň  
RAKÚSKO  
Tel. +43 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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena  
AUSTRIJA  
Tel. +43 1 80 105 0

**Republika Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Beč  
AUSTRIJA  
Tel. +43 1 80 105 0