

NOTICE
Semintra 4 mg/ml solution orale pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Semintra 4 mg/ml solution orale pour chats
telmisartan

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient :

Telmisartan	4 mg
Chlorure de benzalkonium	0,1 mg

Solution visqueuse, limpide, incolore à jaunâtre.

4. INDICATION(S)

Réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique (MRC) chez le chat.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. Voir la rubrique « Gestation et lactation ».
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les signes gastro-intestinaux légers et transitoires suivants ont été rarement observés dans une étude clinique (en ordre décroissant de fréquence) : régurgitation légère et intermittente, vomissement, diarrhée ou selles molles.

Des élévations des enzymes hépatiques ont été très rarement observées et les valeurs sont revenues à la normale dans les jours suivant l'arrêt du traitement.

Les effets attribuables à l'activité pharmacologique du produit observés à la dose de traitement recommandée comprenaient une baisse de la pression artérielle et une diminution de la numération érythrocytaire (nombre de globules rouges).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chats

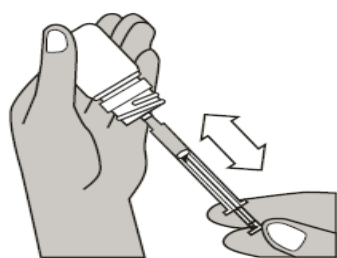
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

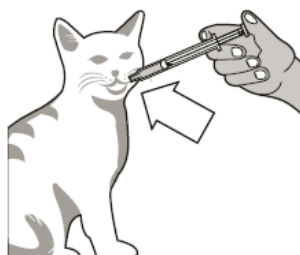
La dose recommandée est de 1 mg de telmisartan par kg de poids corporel (0,25 ml par kg de poids corporel).

Le produit est à administrer une fois par jour, directement dans la bouche ou avec un peu de nourriture. Semintra est une solution orale et est bien accepté par la plupart des chats.

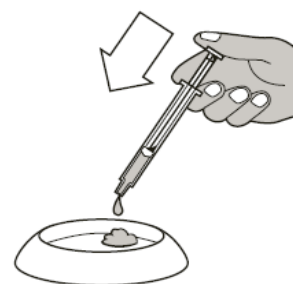
La solution doit être administrée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kilogrammes de poids corporel.



Pour ouvrir le flacon, appuyer sur le bouchon et dévisser. Fixer la seringue doseuse sur le bouchon adaptateur du flacon en poussant dessus délicatement. Retourner le flacon et la seringue à la verticale. Tirer sur le piston jusqu'à ce que son extrémité se trouve au niveau de la graduation correspondant au poids du chat en kilogrammes. Retirer la seringue doseuse du flacon.



Enfoncer le piston pour vider le contenu de la seringue directement dans la bouche du chat ...



... ou sur une petite quantité de nourriture.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Après administration du médicament vétérinaire, refermez hermétiquement le flacon avec le bouchon, laver à l'eau la seringue doseuse et la laisser sécher.

Pour éviter toute contamination, utilisez uniquement la seringue fournie pour administrer Semintra.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

Durée de conservation après ouverture du flacon : 6 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

L'innocuité et l'efficacité du telmisartan n'ont pas été évaluées chez le chat de moins de 6 mois. La surveillance de la pression sanguine chez les chats sous anesthésie traités par Semintra fait partie des bonnes pratiques cliniques.

Une hypotension (baisse de la tension artérielle) transitoire peut survenir, en raison du mode d'action du médicament vétérinaire.

Un traitement symptomatique, par exemple une fluidothérapie, doit être instauré en cas de signes cliniques d'hypotension.

Ainsi qu'établi pour des substances agissant sur le Système Rénine-Angiotensine-Aldostérone (SRAA), une légère diminution de la numération érythrocytaire (nombre de globules rouges) peut survenir. La numération érythrocytaire doit être surveillée durant le traitement.

Les substances agissant sur le SRAA peuvent conduire à une réduction du taux de filtration glomérulaire et dégrader la fonction rénale chez les chats avec une insuffisance rénale sévère. La sécurité et l'efficacité du telmisartan n'a pas été étudiée chez de tels patients. En cas d'utilisation de ce produit chez les chats avec une insuffisance rénale sévère, il est recommandé de surveiller la fonction rénale (concentration de créatinine plasmatique).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez les yeux à l'eau. Lavez-vous les mains après utilisation.

Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières pour éviter tout contact avec le produit car il a été observé que les substances agissant sur le SRAA, tels les Antagonistes des Récepteurs de l'Angiotensine (ARA) et les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion (IEC) affectent l'enfant à naître, pendant la grossesse.

Les personnes présentant une hypersensibilité au telmisartan ou à d'autres sartans/ARA doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité de Semintra n'a pas été établie chez les chats reproducteurs, les chattes gestantes ou en lactation.

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation. Voir la rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucun signe clinique d'hypotension n'a été observé durant un traitement concomitant avec de l'amlodipine à la dose recommandée.

Les données disponibles chez les chats souffrant d'une MRC ne montrent pas d'interaction médicamenteuse lors de l'utilisation du telmisartan avec d'autres médicaments agissant sur le SRAA (tels que les ARA ou les IEC).

L'association d'agents agissant sur le SRAA peut modifier la fonction rénale.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Les effets indésirables observés après l'administration de doses atteignant jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 6 mois chez de jeunes chats adultes en bonne santé sont en cohérence avec ceux mentionnés en rubrique « Effets indésirables ».

L'administration du produit à une dose correspondant à un surdosage (de 3 à 5 fois la dose recommandée pendant 6 mois) a entraîné des baisses importantes de la pression sanguine, des diminutions de la numération érythrocytaire (nombre de globules rouges) (effets attribuables à l'activité pharmacologique du produit) et des augmentations de l'urée sanguine (déchets azotés dans le sang).

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations d'un flacon en plastique contenant 30 ml ou 100 ml.

1 seringue doseuse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
Semintra 10 mg/ml solution orale pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Semintra 10 mg/ml solution orale pour chats
telmisartan

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient :

Telmisartan	10 mg
Chlorure de benzalkonium	0,1 mg

Solution visqueuse, limpide, incolore à jaunâtre.

4. INDICATION(S)

Traitement de l'hypertension systémique chez les chats.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. Voir la rubrique « Gestation et lactation ».
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des signes gastro-intestinaux légers et transitoires tels que vomissements et diarrhée associés à l'administration du produit ont été fréquemment observés au cours d'une étude clinique.

Des élévations des enzymes hépatiques ont été très rarement observées et les valeurs sont revenues à la normale dans les jours suivant l'arrêt du traitement.

Les effets observés à la dose recommandée de traitement, ont inclus de légères diminutions de la numération érythrocytaire.

Dans une étude clinique terrain européenne, des effets indésirables catégorisés comme des dysfonctionnements rénaux / de l'insuffisance rénale (incluant des cas de maladie rénale chronique, de créatinine élevée et/ou d'urée sanguine élevée) ont été enregistrés chez 3,6 % des chats traités avec le telmisartan et 1 % des chats traités avec le placebo.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La dose initiale recommandée est de 2 mg de telmisartan par kg de poids corporel (0,2 ml par kg de poids corporel).

Après 4 semaines, la dose de telmisartan peut être réduite chez les chats avec une pression sanguine systolique (PSS) inférieure à 140 mmHg (avec des paliers de diminution de 0,5 mg/kg) à la discrétion du vétérinaire.

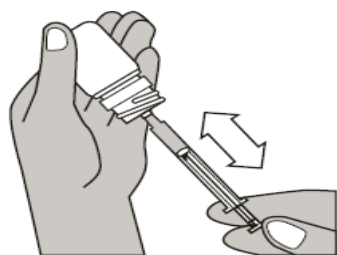
Si PSS augmente au cours de l'évolution de la pathologie, la dose quotidienne peut être augmentée de nouveau jusqu'à 2 mg/kg.

La cible de PSS est entre 120 et 140 mmHg. Si la PSS est sous la cible ou s'il y a des signes simultanés d'hypotension, veuillez-vous reporter à la rubrique « Précautions d'emploi ».

Chez les chats avec hypertension associée avec une maladie rénale chronique, la dose recommandée efficace n'est pas inférieure à 1 mg/kg.

Le produit est à administrer une fois par jour, directement dans la bouche ou avec un peu de nourriture. Semintra est une solution orale et est bien accepté par la plupart des chats.

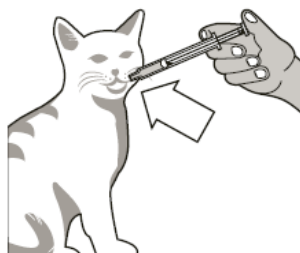
La solution doit être administrée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en ml.



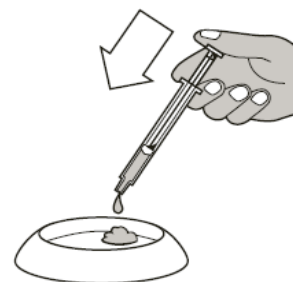
Pour ouvrir le flacon, appuyer sur le bouchon et dévisser. Fixer la seringue doseuse sur le bouchon adaptateur du flacon en poussant dessus délicatement.

Retourner le flacon et la seringue à la verticale. Tirer sur le piston jusqu'au volume nécessaire en ml.

Retirer la seringue doseuse du flacon.



Enfoncer le piston pour vider le contenu de la seringue directement dans la bouche du chat ...



... ou sur une petite quantité de nourriture.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Après administration du médicament vétérinaire, refermez hermétiquement le flacon avec le bouchon, laver à l'eau la seringue doseuse et la laisser sécher.

Pour éviter toute contamination, utilisez uniquement la seringue fournie pour administrer Semintra.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

Durée de conservation après ouverture du flacon : 6 mois.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Une hypotension transitoire peut survenir, en raison du mode d'action du médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique, par exemple une fluidothérapie, doit être instauré en cas de signes cliniques d'hypotension.

La posologie de telmisartan doit être réduite si la pression sanguine systolique (PSS) est régulièrement inférieure à 120 mmHg ou s'il y a des signes simultanés d'hypotension.

La sécurité et l'efficacité du telmisartan pour la gestion de l'hypertension systémique supérieure à 200 mmHg n'ont pas été étudiées.

Ainsi qu'établi pour des substances agissant sur le Système Rénine-Angiotensine-Aldostérone (SRAA), une légère diminution de la numération érythrocytaire (nombre de globules rouges) peut survenir. La numération érythrocytaire doit être surveillée durant le traitement.

Les substances agissant sur le SRAA peuvent conduire à une réduction du taux de filtration glomérulaire et dégrader la fonction rénale chez les chats avec une insuffisance rénale sévère. La sécurité et l'efficacité du telmisartan n'a pas été étudiée chez de tels patients. En cas d'utilisation de ce produit chez les chats avec une insuffisance rénale sévère, il est recommandé de surveiller la fonction rénale (concentration de créatinine plasmatique).

La surveillance régulière de la pression sanguine chez les chats hypertendus fait partie des Bonnes Pratiques Cliniques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez les yeux à l'eau. Lavez-vous les mains après utilisation.

Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières pour éviter tout contact avec le produit car il a été observé que les substances agissant sur le SRAA, tels les Antagonistes des

Récepteurs de l'Angiotensine (ARA) et les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion (IEC) affectent l'enfant à naître, pendant la grossesse.

Les personnes présentant une hypersensibilité au telmisartan ou à d'autres sartans/ARA doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation

L'innocuité de Semintra n'a pas été établie chez les chats reproducteurs, les chattes gestantes ou en lactation.

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation. Voir la rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucun signe clinique d'hypotension n'a été observé durant un traitement concomitant avec de l'amlodipine à la dose recommandée, dans le but de réduire la protéinurie associée à une maladie rénale chronique (MRC) chez les chats.

Très peu de données sont disponibles sur les interactions médicamenteuses chez les chats avec hypertension, entre le telmisartan et d'autres médicaments vétérinaires avec effet hypotenseur (tel l'amlodipine), ou interférant avec le SRAA (tels que les ARA ou les IEC). L'association du telmisartan et de tels agents peut conduire à des effets hypotenseurs additionnels ou peut altérer la fonction rénale.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Après administration jusqu'à 2,5 fois la dose initiale recommandée pendant 6 mois chez de jeunes chats adultes en bonne santé, les effets indésirables observés étaient cohérents avec ceux mentionnés en rubrique « Effets indésirables ».

L'administration du produit à une dose correspondant à un surdosage (jusqu'à 2,5 fois la dose recommandée pendant 6 mois) a entraîné des baisses importantes de la pression sanguine, des diminutions de la numération érythrocytaire (effets attribuables à l'activité pharmacologique du produit) et des augmentations de l'urée sanguine (BUN).

En cas d'apparition d'hypotension (tension sanguine basse), un traitement symptomatique, par exemple une fluidothérapie, doit être instauré.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation d'un flacon en plastique contenant 35 ml et une seringue doseuse.