

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Semintra 4 mg/ml solution orale pour chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

### Substance active :

Telmisartan 4 mg

### Excipients :

Chlorure de benzalkonium 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale.

Solution visqueuse, limpide, incolore à jaunâtre.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chats.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation (voir également rubrique 4.7).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité et l'efficacité du telmisartan n'ont pas été évaluées chez les chats 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 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 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'ont pas été étudiées 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 vétérinaire 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les signes gastro-intestinaux légers et transitoires suivants ont été observés rarement 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 quelques jours suivant l'arrêt du traitement.

Les effets attribuables à l'activité pharmacologique du produit observés à la dose de traitement recommandée comprenaient des baisses de pression sanguine et des diminutions de la numération érythrocytaire.

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).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité de Semintra n'a pas été établie chez les chats reproducteurs, gravides ou en lactation. Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation (voir rubrique 4.3).

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

#### **4.9 Posologie et voie 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 acceptée 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.

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.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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 4.6.

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 (effets attribuables à l'activité pharmacologique du produit) et des augmentations de l'urée sanguine.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine, antagonistes de l'angiotensine II, non associés

Code ATCvet : QC09CA07

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le telmisartan est un antagoniste spécifique des récepteurs (sous-type AT<sub>1</sub>) de l'angiotensine II, actif par voie orale, qui induit une baisse dose-dépendante de la pression artérielle moyenne chez les mammifères, dont le chat. Lors d'un essai clinique chez des chats atteints de maladie rénale chronique, une diminution de la protéinurie était observée dans les 7 jours suivant le début du traitement.

Le telmisartan déplace l'angiotensine II de son site de liaison sur le récepteur de sous-type AT<sub>1</sub>. Le telmisartan se fixe sélectivement au récepteur AT<sub>1</sub> et ne montre pas d'affinité pour d'autres récepteurs, notamment pour les récepteurs AT<sub>2</sub> ou d'autres récepteurs AT moins bien caractérisés. La stimulation du récepteur AT<sub>1</sub> est responsable des effets pathologiques de l'angiotensine II au niveau du rein et d'autres organes associés à l'angiotensine II, tels que vasoconstriction, rétention hydrosodée, accroissement de la synthèse d'aldostérone et remaniement de l'organe. Les effets associés à une stimulation du récepteur AT<sub>2</sub>, tels que vasodilatation, natriurèse et inhibition de croissance cellulaire inappropriée, ne sont pas supprimés. La liaison au récepteur est de longue durée du fait de la lente

dissociation du telmisartan du site de liaison au récepteur AT<sub>1</sub>. Le telmisartan ne montre aucune activité agoniste partielle sur le récepteur AT<sub>1</sub>.

L'hypokaliémie est associée à la MRC, cependant le telmisartan n'affecte pas l'excrétion du potassium, tel que cela a été démontré dans l'essai terrain chez les chats.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

### Absorption

Après administration orale de 1 mg de telmisartan par kg de poids corporel chez le chat, l'évolution dans le temps de la concentration plasmatique de la molécule d'origine se caractérise par une absorption rapide, avec des concentrations plasmatiques maximales (C<sub>max</sub>) atteintes en 0,5 heure (t<sub>max</sub>). Une augmentation proportionnelle à la dose est observée, tant pour les valeurs C<sub>max</sub> que pour les valeurs de l'aire sous la courbe (AUC), dans l'intervalle de doses compris entre 0,5 mg et 3 mg/kg. Comme le montre l'AUC, l'ingestion d'aliments ne modifie pas le degré d'absorption globale du telmisartan.

Le telmisartan est fortement lipophile et possède une cinétique de perméabilité membranaire rapide, ce qui facilite la distribution tissulaire. Aucun effet significatif lié au sexe n'a pas été observé.

Aucune accumulation cliniquement significative n'a été observée après administration répétée à raison d'une fois par jour pendant 21 jours. Après administration orale, la biodisponibilité absolue était de 33%.

### Distribution

Des études *in vitro* effectuées sur les plasmas de l'homme, du chien, de la souris et du rat ont montré une forte liaison aux protéines plasmatiques (> 99,5%), essentiellement à l'albumine et à l' $\alpha$ -1-glycoprotéine acide.

### Métabolisme

Le telmisartan est métabolisé par conjugaison du glucuronide du composé d'origine. Aucune activité pharmacologique du conjugué n'a été observée. D'après les études *in vitro* et *ex vivo* réalisées sur des microsomes hépatiques félines, il est possible de conclure que le telmisartan est bien glucuronisé chez le chat. La glucuronisation a entraîné la formation du métabolite 1-O-acylglucuronide du telmisartan.

### Élimination

La demi-vie d'élimination terminale (t<sub>1/2</sub>) va de 7,3 à 8,6 heures, avec une valeur moyenne de 7,7 heures. Après administration orale, le telmisartan est presque exclusivement excrété dans les selles, principalement sous forme de la substance active inchangée.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de benzalkonium  
Hydroxyéthylcellulose  
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)  
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)  
Maltitol  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (30 ml ou 100 ml) : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Un flacon plastique (PEHD) contenant 30 ml ou 100 ml.

Chaque flacon est fermé par un bouchon adaptateur plastique (PEBD) et une fermeture sécurité enfant.

Chaque présentation contient un flacon et une seringue doseuse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/12/146/001-002

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 13.02.2013

Date du dernier renouvellement : 16.01.2018

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Semintra 10 mg/ml solution orale pour chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

### Substance active :

Telmisartan 10 mg

### Excipients :

Chlorure de benzalkonium 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale.

Solution visqueuse, limpide, incolore à jaunâtre.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chats.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'hypertension systémique chez les chats.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation (voir également rubrique 4.7).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi 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.

Ainsi qu'établi pour des substances agissant sur le Système Rénine-Angiotensine-Aldostérone (SRAA), une légère diminution de la numération érythrocytaire 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 vétérinaire aux animaux

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

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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 quelques 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).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité de Semintra n'a pas été établie chez les chats reproducteurs, gravides ou en lactation. Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation (voir rubrique 4.3).

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et 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 médicament 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.

#### **4.9 Posologie et voie 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 la 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 4.5.

Le traitement chez les chats hypertendus atteints de maladie rénale chronique concomitante est identique à celui décrit ci-dessus. Toutefois, pour ces chats, la dose minimum efficace recommandée est de 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 acceptée 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.

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.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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 4.6.

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.

En cas d'apparition d'hypotension, un traitement symptomatique, par exemple une fluidothérapie, doit être instauré.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine, antagonistes de l'angiotensine II, non associés.

Code ATCvet : QC09CA07

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le telmisartan est un antagoniste spécifique des récepteurs (sous-type AT<sub>1</sub>) de l'angiotensine II, actif par voie orale, qui induit une baisse dose-dépendante de la pression artérielle moyenne chez les mammifères, dont le chat. Dans un essai clinique chez des chats avec maladie rénale chronique, une réduction de la protéinurie a été vue les 7 premiers jours après le début du traitement à 1 mg/kg. Dans un essai clinique ultérieur chez des chats avec hypertension, une réduction de la pression sanguine systolique moyenne a été atteinte avec une dose de 2 mg/kg. En raison de l'association de ces propriétés pharmacodynamiques, le telmisartan est un traitement approprié chez les chats hypertendus avec une MRC.

Le telmisartan déplace l'angiotensine II de son site de liaison sur le récepteur de sous-type AT<sub>1</sub>. Le telmisartan se fixe sélectivement au récepteur AT<sub>1</sub> et ne montre pas d'affinité pour d'autres récepteurs, notamment pour les récepteurs AT<sub>2</sub> ou d'autres récepteurs AT moins bien caractérisés. La stimulation du récepteur AT<sub>1</sub> est responsable des effets pathologiques de l'angiotensine II au niveau du rein et d'autres organes associés à l'angiotensine II, tels que vasoconstriction, rétention hydrosodée, accroissement de la synthèse d'aldostérone et remaniement de l'organe. Les effets associés à une stimulation du récepteur AT<sub>2</sub>, tels que vasodilatation, natriurèse et inhibition de croissance cellulaire inappropriée, ne sont pas supprimés. La liaison au récepteur est de longue durée du fait de la lente dissociation du telmisartan du site de liaison au récepteur AT<sub>1</sub>. Le telmisartan ne montre aucune activité agoniste partielle sur le récepteur AT<sub>1</sub>.

L'hypokaliémie est associée à la MRC, cependant le telmisartan n'affecte pas l'excrétion du potassium, tel que cela a été démontré dans l'essai terrain chez les chats.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

#### Absorption

Après administration orale de telmisartan chez les chats, les courbes temps-concentration plasmatique du composé parent sont caractérisées par une absorption rapide, avec des concentrations plasmatiques maximales (C<sub>max</sub>) atteintes après 0,5 heure (t<sub>max</sub>). Pour à la fois les deux valeurs C<sub>max</sub>- et les valeurs AUC, un accroissement dose-proportionnel allant de 0,5 mg/kg à 3 mg/kg fut observé. Comme déterminé par l'AUC, la consommation alimentaire n'affecte pas l'étendue d'absorption du telmisartan.

Le telmisartan est fortement lipophile et possède une cinétique de perméabilité membranaire rapide, ce qui facilite la distribution tissulaire. Aucun effet significatif lié au sexe n'a pas été observé.

Aucune accumulation cliniquement significative n'a été observée après administration répétée à raison d'une fois par jour pendant 21 jours. Après administration orale, la biodisponibilité absolue était de 33%.

#### Distribution

Des études *in vitro* effectuées sur les plasmas de l'homme, du chien, de la souris et du rat ont montré une forte liaison aux protéines plasmatiques (> 99,5%), essentiellement à l'albumine et à l'α-1-glycoprotéine acide.

#### Métabolisme

Le telmisartan est métabolisé par conjugaison du glucuronide du composé d'origine. Aucune activité pharmacologique du conjugué n'a été observée. D'après les études *in vitro* et *ex vivo* réalisées sur des

microsomes hépatiques félines, il est possible de conclure que le telmisartan est bien glucuronisé chez le chat. La glucuronisation a entraîné la formation du métabolite 1-*O*-acylglucuronide du telmisartan.

### Élimination

La demi-vie d'élimination terminale ( $t_{1/2}$ ) va de 7,3 à 8,6 heures, avec une valeur moyenne de 7,7 heures. Après administration orale, le telmisartan est presque exclusivement excrété dans les selles, principalement sous forme de substance active inchangée.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de benzalkonium  
Hydroxyéthylcellulose  
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)  
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)  
Maltitol  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Un flacon plastique (PEHD) contenant 35 ml.  
Chaque flacon est fermé par un bouchon adaptateur plastique (PEBD) et une fermeture sécurité enfant.  
Chaque présentation contient un flacon et une seringue doseuse.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/12/146/003

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 13.02.2013

Date du dernier renouvellement : 16.01.2018

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

Sans objet.

**D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

PSUR :

Le CVMP a accepté que le cycle des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR) soit redémarré à 6 mois, 12 mois et 24 mois après autorisation de l'extension, comme détaillé dans le rapport d'évaluation du CVMP.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton pour 30 ml et 100 ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Semintra 4 mg/ml solution orale pour chats  
telmisartan

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Telmisartan 4 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution orale.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

30 ml  
100 ml  
1 seringue doseuse

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chats

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Utiliser dans les 6 mois après ouverture.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/12/146/001

EU/2/12/146/002

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacon de 100 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Semintra 4 mg/ml solution orale pour chats  
telmisartan

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Telmisartan 4 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution orale.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chats

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP { mois/année }  
Après ouverture, utiliser avant ...

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/12/146/002

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIREs**

Flacon de 30 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Semintra 4 mg/ml solution orale pour chats  
telmisartan

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Telmisartan 4 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

30 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}  
Après ouverture, utiliser avant ...

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton pour 35 ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Semintra 10 mg/ml solution orale pour chats  
telmisartan

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Telmisartan 10 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution orale.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

35 ml  
1 seringue doseuse

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chats

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}  
Utiliser dans les 6 mois après ouverture.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/12/146/003

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

Flacon de 35 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Semintra 10 mg/ml solution orale pour chats  
telmisartan

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Telmisartan 10 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

35 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}  
Après ouverture, utiliser avant ...

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.



**B. NOTICE**

**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

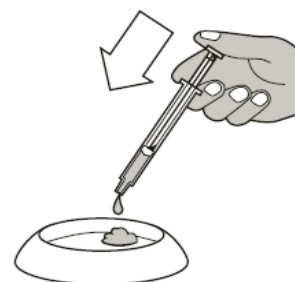
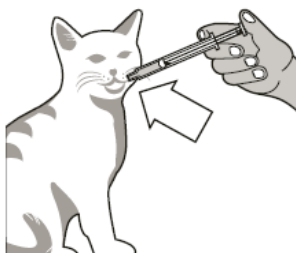
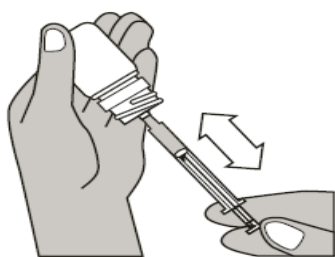
Voie orale.

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 acceptée 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.

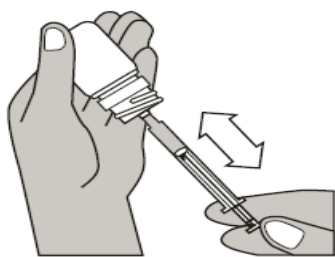
La cible de PSS est entre 120 et 140 mmHg. Si la PSS est sous la cible ou s'il y a des signes simultanés d'hypotension, veuillez-vous reporter à la rubrique « Précautions d'emploi ».

Le traitement chez les chats hypertendus atteints de maladie rénale chronique concomitante est identique à celui décrit ci-dessus. Toutefois, pour ces chats, la dose minimum efficace recommandée est de 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 acceptée par la plupart des chats.

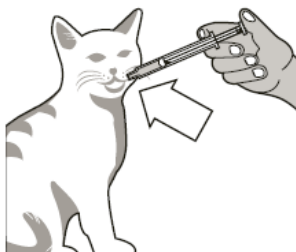
La solution doit être administrée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en ml.



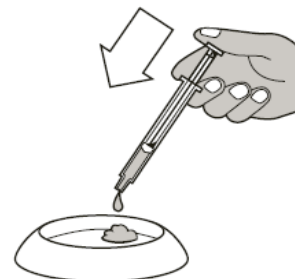
Pour ouvrir le flacon, appuyer sur le bouchon et dévisser. Fixer la seringue doseuse sur le bouchon adaptateur du flacon en poussant dessus délicatement.

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.