

SEMINTRA[®] 10 mg/mL Solution orale pour chats

Date de création : 15-07-2020

Date de mise à jour : 15-07-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chats

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'hypertension systémique chez les chats

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale

Posologie



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 Précautions particulières d'emploi chez les animaux.

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 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, refermer hermétiquement le flacon avec le bouchon, laver à l'eau la seringue doseuse et la laisser sécher.

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

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notables

Un mL contient :

- Substance active :

Telmisartan 10 mg

- Excipients :

Chlorure de benzalkonium 0,1 mg

Principes actifs / Molécule

Telmisartan

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

À ne délivrer que sur ordonnance

Liste I

Temps d'attente



Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

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

Propriétés pharmacodynamiques

Le telmisartan est un antagoniste spécifique des récepteurs (sous-type AT1) 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 AT1. Le telmisartan se fixe sélectivement au récepteur AT1 et ne montre pas d'affinité pour d'autres récepteurs, notamment pour les récepteurs AT2 ou d'autres récepteurs AT moins bien caractérisés. La stimulation du récepteur AT1 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 AT2, 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 AT1. Le telmisartan ne montre aucune activité agoniste partielle sur le récepteur AT1.

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.

Propriétés 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_{max}) atteintes après 0,5 heure (t_{max}). Pour à la fois les deux valeurs C_{max}- 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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation

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

Mises en gardes 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.

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).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

Utilisation en cas de grossesse et 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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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 à la rubrique Effets indésirables (fréquence et gravité).

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.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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.

Incompatibilités

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

Conservation

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALLEMAGNE

Classification ATC Vet

- QC09CA07

Laboratoire



BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL
HEALTH FRANCE SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON

Pour une réclamation qualité : [defaultqu
alite@boehringer-ingelheim.com](mailto:defaultqu
alite@boehringer-ingelheim.com)
Pour une information de
Pharmacovigilance : AHVOICEMAIL496
7.FR@boehringer-ingelheim.com
<https://www.boehringer-ingelheim.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/12/146/003

Date de première autorisation

2013-02-13

Présentation et quantité

SEMINTRA[®] 10 mg/mL Boîte de 1 flacon plastique (PEHD) de 35 mL et 1 seringue doseuse.

Code GTIN : 04028691557579