

# Semintra®



## 4 mg/ml ad. us. vet.

Orale Lösung

Angiotensin-Rezeptorblocker (AT<sub>1</sub>-Antagonist) für Katzen

### Zusammensetzung

Wirkstoff: Telmisartan

1 ml Semintra® 4 mg/ml orale Lösung

enthält: Telmisartanum 4 mg.

Hilfsstoffe: Conserv.: Benzalkonii chloridum, Aromatica, excip. pro sol.

### Eigenschaften/Wirkungen

Telmisartan ist ein oral wirksamer, spezifischer Angiotensin-II-Rezeptor-Subtyp-1-Antagonist (AT<sub>1</sub>-Antagonist), der eine dosisabhängige Senkung des mittleren arteriellen Blutdrucks bei Säugtieren einschliesslich Katzen verursacht. In einer klinischen Studie an Katzen mit chronischer Nierenerkrankung wurde ein Rückgang der Proteinurie innerhalb der ersten 7 Tage nach Behandlungsbeginn beobachtet.

Telmisartan verdrängt Angiotensin II von seiner Bindungsstelle am AT<sub>1</sub>-Rezeptor-Subtyp. Telmisartan bindet selektiv an diesen Rezeptor-Subtyp, ohne Affinität zu anderen Rezeptoren einschliesslich AT<sub>2</sub> und anderen nicht näher charakterisierten AT-Rezeptoren. Die Stimulation des AT<sub>1</sub>-Rezeptors ist verantwortlich für wichtige pathologische Wirkungen von Angiotensin II auf die Nieren und andere Organe wie Vasokonstriktion, Retention von Natrium und Wasser, gesteigerte Aldosteron-synthese und Organveränderungen. Wirkungen, die mit der Stimulation des AT<sub>2</sub>-Rezeptors assoziiert sind, wie z.B. Vasodilatation, Natriurese und Hemmung eines unphysiologischen Zellwachstums werden nicht unterdrückt. Diese Rezeptorbindung dauert lange an, da Telmisartan sich nur langsam von der Bindungsstelle des AT<sub>1</sub>-Rezeptors löst. Telmisartan wirkt nicht als partieller Agonist am AT<sub>1</sub>-Rezeptor.

Hypokaliämie ist eine Begleiterscheinung chronischer Nierenleiden, doch hat Telmisartan keinen Einfluss auf die Kaliumausscheidung, wie die klinische Feldstudie mit Katzen zeigte.

### Pharmakokinetik

#### Absorption

Nach oraler Verabreichung von Telmisartan in einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht an Katzen sind die Plasmakonzentration-Zeit-Kurven der Muttersubstanz durch eine rasche Absorption gekennzeichnet, wobei die maximalen Plasmakonzentrationen (C<sub>max</sub>) nach 0,5 Stunden (t<sub>max</sub>) erreicht werden. Sowohl die C<sub>max</sub>-Werte als auch die AUC-Werte nahmen über den Dosierungsbereich von 0,5 mg/kg bis 3 mg/kg dosisproportional zu. Die AUC (Fläche unter der Kurve) belegt, dass die Futteraufnahme den Gesamtumfang der Resorption von Telmisartan nicht beeinflusst.

Telmisartan ist stark lipophil und kann Membranen rasch passieren, so dass es sich leicht ins Gewebe verteilt. Eine nennenswerte Geschlechtsabhängigkeit war dabei nicht festzustellen. Auch wurde nach wiederholter Verabreichung einmal täglich über 21 Tage keine klinisch relevante Akkumulation beobachtet. Die absolute Bioverfügbarkeit nach oraler Verabreichung betrug 33 %.

### Verteilung

In-vitro-Studien ergaben in Plasma vom Menschen, vom Hund, von der Maus und von der Ratte eine hohe Plasmaprotein-bindung (> 99,5 %), vor allem an Albumin und α-1-saures Glykoprotein.

### Metabolismus

Die Muttersubstanz Telmisartan wird durch Glucuronidierung der Muttersubstanz verstoffwechselt. Für das Konjugat ist keine pharmakologische Aktivität nachgewiesen. Aus den Ergebnissen von in-vitro- und ex-vivo-Studien mit Mikrosomen aus Katzenleber lässt sich schliessen, dass Telmisartan bei Katzen umfänglich glukuronidiert wird. Der Glukuronidierungsprozess führte zur Bildung des 1-O-Acylglukuronid-Metaboliten von Telmisartan.

### Elimination

Die terminale Eliminationshalbwertszeit (t<sub>1/2</sub>) lag zwischen 7.3 und 8.6 Stunden mit einem Mittelwert von 7.7 Stunden. Nach oraler Verabreichung wird der Wirkstoff Telmisartan fast ausschliesslich mit den Fäces ausgeschieden.

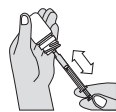
### Indikationen

Reduktion der Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung (CNE) der Katze.

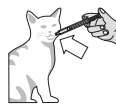
### Dosierung/Anwendung

Semintra® wird einmal täglich in einer Dosierung von 1 mg Telmisartan/kg Körpergewicht (0,25 ml/kg Körpergewicht) oral verabreicht (direkt in die Mundhöhle oder zusammen mit etwas Futter) und wird von den meisten Katzen gut genommen.

Die Lösung sollte mithilfe der graduiereten Spritze abgemessen und verabreicht werden, die der Packung beiliegt. Die Spritze passt auf den Adapter der Flasche und hat eine Skala für das Körpergewicht in kg.



Den Verschluss der Flasche herunterdrücken und drehen, um die Flasche zu öffnen. Die Dosierspritze mit leichtem Druck auf den Steck-Adapter der Flasche aufsetzen. Flasche plus Spritze umdrehen. Den Spritzenkolben so weit herausziehen, dass sein Ende mit der Markierung auf der Mess-Skala übereinstimmt, die dem Körpergewicht der Katze in Kilogramm entspricht. Die Dosierspritze von der Flasche abziehen.



Den Kolben der Spritze herunterdrücken, um den Spritzeninhalt direkt in die Mundhöhle der Katze zu entleeren...



... oder um ihn auf etwas Futter zu träufeln. Darauf achten, dass das Futter genommen wird.

Nach der Anwendung die Flasche mit dem Schraubdeckel fest verschliessen, die Spritze mit Wasser auswaschen und trocknen lassen.

Die Spritze sollte zwischen den Anwendungen in der Schachtel aufbewahrt werden.

Um Verunreinigungen bei der Anwendung zu vermeiden, die vorgesehene Spritze nur für Semintra® benutzen.

### Überdosierung

Nach Verabreichung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über 6 Monate wurden keine anderen als die in der Rubrik unerwünschte Wirkungen beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Aufgrund der Wirkungsweise des Arzneimittels kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten. Eine solche Reaktion wurde jedoch im Verlauf einer klinischen Studie mit Anwendung der empfohlenen Dosis nicht beobachtet. Sollten irgendwelche klinischen Symptome einer Hypotonie auftreten, ist eine symptomatische Behandlung, z. B. durch Flüssigkeitszufuhr, angezeigt.

### Anwendungseinschränkungen

#### Kontraindikationen

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation. Die Verträglichkeit von Semintra® in der Zucht, bei trächtigen oder laktierenden Katzen ist nicht belegt.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe.

#### Vorsichtsmassnahmen

Verträglichkeit und Wirksamkeit von Telmisartan wurde bei Katzen im Alter von unter 6 Monaten nicht untersucht.

Die Wirksamkeit von Semintra® wurde nicht getestet bei Katzen mit polyzystischer Nierenerkrankung (PKD) oder Nierentumoren.

Bei mit Semintra® behandelten Katzen, die einer Anästhesie unterzogen werden, sollte im Sinne der guten klinischen Praxis der Blutdruck überwacht werden.

Aufgrund der Wirkungsaktivität des Präparates kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten. Bei klinischen Anzeichen einer Hypotonie sollte symptomatisch behandelt werden, z.B. Flüssigkeitstherapie.

Es ist bekannt, dass Substanzen, die auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System (RAAS) wirken, eine leichte Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen bewirken. Die Erythrozytenzahl sollte während der Therapie überwacht werden.

### Unerwünschte Wirkungen

In einer klinischen Studie bei Katzen traten in seltenen Fällen folgende leichte und vorübergehende gastrointestinale Symptome auf (Aufzählung in abnehmender Häufigkeit): Leichte und intermittierende Regurgitation, leichtes sporadisches Erbrechen, Übelkeit, Diarrhoe oder weicher Kot.

Sehr selten wurden erhöhte Leberenzymwerte beobachtet, wobei sich die Werte nach dem Absetzen der Therapie innerhalb weniger Tage normalisierten.

Zu den Wirkungen, die bei der empfohlenen Behandlungsdosis beobachtet wurden und der pharmakologischen Aktivität des Tierarzneimittels zugeschrieben wurden, gehören eine Senkung des Blutdrucks und eine Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen.

### Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amlodipin in der empfohlenen Dosis wurden keine klinischen Anzeichen einer Hypotonie beobachtet.

### Sonstige Hinweise

*Sicherheitsvorkehrungen, die von der verabreichenden Person zu beachten sind*

Im Falle versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Augenkontakt vermeiden.

Im Falle eines Augenkontakts Augen mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung von Semintra® Hände waschen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, den Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, da Substanzen, die auf das RAAS wirken, wie Angiotensin-Rezeptorenblocker (ARB's) und ACE-Inhibitoren (ACEi) während der Schwangerschaft auf das ungeborene Kind wirken.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Telmisartan oder andere Angiotensin-II-Antagonisten sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

### Haltbarkeit

Bei 15-30°C lagern.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach erster Entnahme: 6 Monate.

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

### Packungen

Flasche zu 30 ml und 100 ml mit kindersicherem Verschluss und Messspritze

Swissmedic, 63'045 (B)  
ATCvet-Code: QC09CA07

### Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

### Stand der Information

Juni 2016