

# Semintra®



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

Solution orale

Antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (type AT<sub>1</sub>) pour chats

### Composition

Principe actif: Telmisartan

1 ml de solution orale Semintra® 4 mg/ml contient: Telmisartanum 4 mg. Excipients: Conserv.: Benzalkonii chloridum, Aromatica, excip. pro sol.

### Propriétés / Effets

Le telmisartan est un antagoniste spécifique des récepteurs (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 d'insuffisance 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 de type AT<sub>1</sub>.

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

### Pharmacocinétique

#### 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 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 extensivement 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 composé inchangé.

### Indications

Réduction de la protéinurie associée à l'insuffisance rénale chronique (IRC) chez le chat.

### Posologie / Mode d'emploi

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

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

La solution doit être dosée et 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 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. Veiller à ce que le chat absorbe la nourriture.

Après administration, refermez hermétiquement le flacon avec le bouchon. Rincez la seringue avec de l'eau et laissez sécher. Conservez la seringue dans le carton d'emballage entre deux applications.

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

### Surdosage

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés en rubrique « effets indésirables » n'a été observé après l'administration de doses atteignant jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 6 mois.

Une hypotension transitoire peut survenir, en raison du mode d'action du médicament vétérinaire. Une telle réaction n'a cependant pas été observée lors de l'administration du produit à la dose recommandée au cours d'un essai clinique. Cependant, en cas d'apparition de symptômes cliniques d'hypotension, un traitement symptomatique, par exemple une fluidothérapie, doit être instauré.

### Limitations d'emploi

#### Contre-indications

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. L'innocuité de Semintra® n'a pas été établie chez les chats reproducteurs, gravides ou en lactation.

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

#### Mises en garde et précautions

L'innocuité et l'efficacité du telmisartan n'ont pas été évaluées chez les chats de moins de 6 mois.

L'efficacité de Semintra n'a pas été testée chez les chats atteints de polykystose rénale (PKD) ou de tumeurs rénales.

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.

### Effets indésirables

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, vomissements légers et sporadiques, nausée, 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.

### Interactions

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

### Remarques particulières

*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.

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 antagonistes de l'angiotensine II doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

### Conservation

Conserver à 15-30°C.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. Durée de conservation après première ouverture : 6 mois. Médicament vétérinaire, à conserver hors de la portée des enfants.

### Présentation

Flacon de 30 ml et 100 ml avec une fermeture sécurité enfant

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

### Titulaire de l'autorisation

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

### Mise à jour de l'information

Juin 2016