

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

Excipient:

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.

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 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 en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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 ou 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.

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 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.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés en rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration de doses atteignant jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 6 mois.

L'administration du produit à une dose correspondant à un surdosage (jusqu'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. Ces effets sont peu susceptibles d'être observés dans les conditions cliniques.

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antagonistes de l'angiotensine II, non associés, telmisartan
Code ATCvet : QC09CA07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le telmisartan est un antagoniste spécifique des récepteurs (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. 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 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 de type AT₁.

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.

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_{max}) atteintes en 0,5 heure (t_{max}). Une augmentation proportionnelle à la dose est observée, tant pour les valeurs C_{max} 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' 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 composé inchangé.

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

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

Boîte en carton renfermant un flacon plastique (HDPE) de 45 ml contenant 30 ml de solution, fermé par un bouchon adaptateur plastique (LDPE) et une fermeture sécurité enfant et une seringue doseuse.

Boîte en carton renfermant un flacon plastique (HDPE) de 124 ml contenant 100 ml de solution, fermé par un bouchon adaptateur plastique (LDPE) et une fermeture sécurité enfant 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
EU/2/12/146/002

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

Date de première autorisation : 13.02.2013

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.