

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 « Gravidité ou 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 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).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

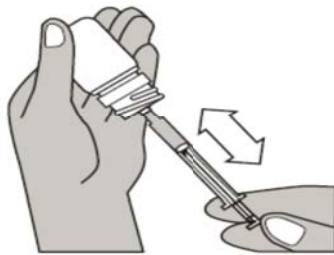
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

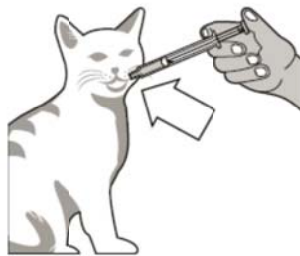
La dose recommandée est de 1 mg de telmisartan par kg de poids corporel (0,25 ml par kg de poids corporel).

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.

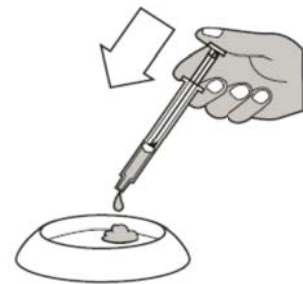
La solution doit être administrée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kilogrammes de poids corporel.



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.

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.

Durée de conservation après ouverture du flacon : 6 mois.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

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.

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'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.

Gravidité ou lactation :

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 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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.

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 (nombre de globules rouges) (effets attribuables à l'activité pharmacologique du produit) et des augmentations de l'urée sanguine (déchets azotés dans le sang). Ces effets sont peu susceptibles d'être observés dans les conditions cliniques.

Cependant, en cas d'apparition d'hypotension (tension sanguine basse) transitoire, 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/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

Flacon en plastique de 45 ml contenant 30 ml ou flacon en plastique de 124 ml contenant 100 ml.
1 seringue doseuse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Luxembourg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles - Belgique
Tel. : +32 2 773 33 11