

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Semindra® 4 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chats

Semindra® 10 mg/ml ad us. vet., 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: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH,
Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots : BI Promeco, S.A. de C.V., Calle Maiz 49, Barrio Xaltocan, Del. Xochimilco, C.P. 16090, Mexico, D.F., Mexique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Semintra® 4 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chats

Semintra® 10 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chats

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml de Semindra 4 mg/ml contient :

Substance active :

Telmisartan 4 mg

1 ml de Semindra 10 mg/ml contient :

Substance active :

Telmisartan 10 mg

Excipients :

Chlorure de benzalkonium 0,1 mg

Solution orale.

Solution visqueuse claire, incolore à jaunâtre.

4. INDICATION(S)

Diminution des protéines en excès dans l'urine chez le chat en cas d'insuffisance rénale chronique.

Traitement de l'hypertension artérielle chez le chat.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation (voir rubrique 12).

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Rares (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) :	Symptômes gastro-intestinaux légers et transitoires: renvois légers et transitoires (régurgitation), vomissements ¹ , nausée, diarrhée ¹ ou selles molles. Augmentation des paramètres rénaux dans le sang; insuffisance rénale chronique
Très rares (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Élévation des paramètres hépatiques ² . Diminution passagère et cliniquement non significative de la numération érythrocytaire (voir rubrique 12).

¹ Les vomissements et la diarrhée ont été fréquemment notés dans une étude clinique avec une dose initiale de 2 mg/kg pour traiter l'hypertension artérielle.

² Les paramètres se sont normalisés en quelques jours après l'arrêt du traitement.

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 1000 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

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

Maladie rénale chronique : posologie journalière

La posologie recommandée est de 1 mg de telmisartan/kg de poids corporel (PC) par jour.

Dosage	Posologie (par kg PC)
Semintra 4 mg/ml	0,25 ml
Semintra 10 mg/ml	0,1ml

Hypertension artérielle : posologie journalière

La posologie recommandée est de 2 mg de telmisartan/kg de poids corporel (PC) par jour.

Dosage	Posologie (par kg PC)
Semintra 4 mg/ml	0,5 ml
Semintra 10 mg/ml	0,2 ml

Hypertension associée à une maladie rénale chronique : posologie journalière

Chez les chats avec une hypertension associée à une maladie rénale chronique, la dose efficace recommandée est de 1 mg/kg au minimum.




9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

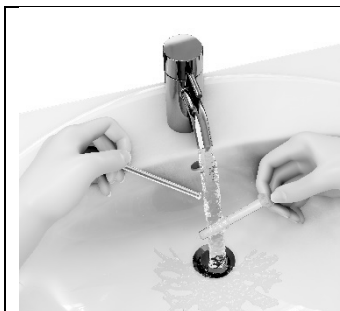
Administration orale.

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 l'adaptateur du flacon et est graduée en ml.

Utilisation correcte :

	<p>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 à la dose nécessaire en ml. Retirer la seringue doseuse du flacon.</p>
	<p>Enfoncer le piston pour vider le contenu de la seringue directement dans la bouche du chat ...</p>
	<p>... ou sur une petite quantité de nourriture. Veiller à ce que le chat absorbe la nourriture.</p>



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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15°C – 30°C).

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Pour des raisons de protection animale, la sécurité et l'efficacité du telmisartan dans la prise en charge de l'hypertension artérielle supérieure à 200 mmHg n'ont pas été étudiées.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

Chez les chats hypertendus sous traitement antihypertenseur, la pression artérielle doit être surveillée régulièrement.

Une baisse de la pression artérielle transitoire peut survenir, en raison du mode d'action du médicament vétérinaire. En cas de signes cliniques d'une pression artérielle faible (hypotension), il faut consulter le vétérinaire et le chat doit être traité par ex. par une fluidothérapie.

Chez les chats hypertendus sous traitement par des antihypertenseurs, la pression artérielle doit être contrôlée régulièrement.

En cas d'utilisation de ce médicament chez des chats touchés par une maladie rénale, il est recommandé de faire surveiller la fonction rénale par le vétérinaire.

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 ce dernier peut affecter l'enfant à naître pendant la grossesse.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au telmisartan doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les données disponibles sur les interactions entre le telmisartan et d'autres médicaments diminuant la tension artérielle sont très limitées chez les chats hypertendus. L'association du telmisartan avec de telles substances actives peut renforcer l'effet antihypertenseur ou modifier la fonction rénale.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage du médicament vétérinaire (jusqu'à 5 mg/kg par jour pendant 6 mois) a conduit à une diminution significative de la pression artérielle, à une diminution de la numération érythrocytaire et à une augmentation de l'azote uréique dans le sang.

En cas d'apparition de symptômes cliniques de pression artérielle faible, cette dernière doit être contrôlée et traitée par un vétérinaire.

Incompatibilités :

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 ou 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

23.08.23

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Semintra[®], 4 mg/ml, boîte en carton avec flacon de 30 ml

Semintra[®], 4 mg/ml, boîte en carton avec flacon de 100 ml

Semintra[®], 10 mg/ml boîte en carton avec flacon de 35 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Swissmedic 63045, Semintra[®], 4 mg/ml

Swissmedic 67202, Semintra[®], 10 mg/ml

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.