

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa

Telmisartán 4 mg

Excipientes

Cloruro de benzalconio 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución viscosa transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar durante la gestación o la lactancia (véase también la sección 4.7).

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La seguridad y la eficacia de telmisartán no se han verificado en gatos menores de 6 meses.

Se considera una buena práctica clínica monitorizar la presión arterial de los gatos que reciben Semintra cuando estén anestesiados.

Debido al mecanismo de acción del medicamento veterinario, puede presentarse hipotensión transitoria. En caso de que se aprecien signos clínicos de hipotensión debe administrarse tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia.

Como es conocido, con sustancias que actúan en el Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) puede producirse un ligero descenso del recuento eritrocitario. Durante el tratamiento debe monitorizarse el recuento eritrocitario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante. Lávese las manos después de usar.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar un contacto con el medicamento, porque se ha observado que las sustancias que actúan sobre el SRAA, como los Bloqueantes del Receptor de la Angiotensina (BRA) y los inhibidores de la ECA (IECA) afectan al feto durante la gestación en humanos.

Las personas con hipersensibilidad a telmisartán o a otros sartanes/BRA deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los siguientes signos gastrointestinales leves y transitorios (en orden decreciente de frecuencia) raramente se han observado en un estudio clínico: regurgitación leve e intermitente, vómitos, diarrea o heces blandas.

En muy raras ocasiones se ha observado la elevación de las enzimas hepáticas, que se normalizó pocos días después de interrumpir el tratamiento.

A la dosis recomendada de tratamiento se observaron efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento que incluyeron reducción de la presión arterial y disminución del recuento eritrocitario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad de Semintra durante la reproducción, la gestación o la lactancia en gatas.

No utilizar durante la gestación o la lactancia (véase la sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante la terapia conjunta con amlodipino en la dosis recomendada no se observaron evidencias clínicas de hipotensión.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es 1 mg de telmisartán/kg de peso (0,25 ml/kg de peso).

El medicamento debe administrarse una vez al día directamente en la boca o con una pequeña cantidad de alimento.

Semintra es una solución oral y es bien aceptada por la mayoría de los gatos.

La solución debe administrarse utilizando la jeringa graduada que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en kg-peso.

Cerrar bien el frasco con el tapón después de la administración.

Para evitar la contaminación, utilice la jeringa suministrada solo para administrar Semintra.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de administrar una dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses no se observaron reacciones adversas distintas a las mencionadas en la sección 4.6.

La sobredosificación del medicamento (hasta 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses) conllevó reducciones marcadas de la presión arterial, disminuciones del recuento eritrocitario (efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento) e incrementos del nitrógeno ureico en sangre (BUN). Estos efectos raramente se observan bajo condiciones clínicas.

Sin embargo, en el caso de que se produzca hipotensión transitoria, debe administrarse tratamiento sintomático, p. ej. fluidoterapia.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antagonistas de la angiotensina II, simples, telmisartán
Código ATCvet: QC09CA07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Telmisartán es un antagonista específico del receptor de la angiotensina II (tipo AT₁) activo por vía oral que causa un descenso de la presión arterial media dependiente de la dosis en mamíferos incluyendo el gato. En un estudio clínico efectuado en gatos con enfermedad renal crónica se observó una reducción de la proteinuria dentro de los primeros 7 días después del inicio del tratamiento.

Telmisartán desplaza la angiotensina II desde sus lugares de unión en el subtipo de receptor AT₁. Telmisartán se une selectivamente al receptor AT₁ y no muestra afinidad por otros receptores, incluidos los AT₂ u otros receptores de AT menos conocidos. La estimulación de los receptores AT₁ es responsable de los efectos patológicos de la angiotensina II en el riñón y en otros órganos asociados a la angiotensina II, como vasoconstricción, retención de sodio y agua, aumento de la síntesis de la aldosterona y remodelado de órganos. Los efectos asociados a la estimulación del receptor AT₂, como la vasodilatación, la natriuresis y la inhibición del crecimiento celular inadecuado, no se suprimen. La unión al receptor es de larga duración, debido a la lenta disociación de telmisartán del lugar de unión al receptor AT₁. Telmisartán no presenta actividad agonista parcial en el receptor AT₁.

La hipopotasemia es asociada a la ERC, si bien telmisartán no afecta a la excreción de potasio como se muestra en el ensayo clínico de campo en gatos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de la administración oral de 1 mg/kg de telmisartán en gatos, las curvas de concentración plasmática-tiempo del compuesto original se caracterizan por una absorción rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx}) después de 0,5 horas (t_{máx}). Los valores de C_{máx} y de AUC aumentaron de forma proporcional a la dosis en un intervalo posológico de entre 0,5 mg/kg y 3 mg/kg. Tal como se determinó mediante el AUC, el consumo de alimentos no afecta al grado total de absorción de telmisartán.

Telmisartán es una sustancia muy lipófila y presenta una cinética de permeabilidad de membrana rápida, lo que facilita su fácil distribución en los tejidos.

No se apreciaron diferencias significativas entre sexos. No se observó acumulación de importancia clínica después de la administración de varias dosis una vez al día durante 21 días. La biodisponibilidad absoluta después de la administración oral fue del 33%.

Distribución

En estudios efectuados *in vitro* en personas, perros, ratones y ratas se demostró una unión a proteínas plasmáticas elevada (> 99,5%), principalmente a la albúmina y a la α -1 glucoproteína ácida.

Metabolismo

Telmisartán se metaboliza por conjugación al glucurónido del compuesto original. No se ha observado ninguna actividad farmacológica del conjugado. A partir de los estudios *in vitro* y *ex vivo* efectuados con microsomas de hígado felino se puede concluir que telmisartán se glucuroniza de forma eficaz en el gato. La glucuronización dio lugar a la formación del metabolito 1-*O*-acilglucurónido de telmisartán.

Eliminación

La semivida terminal de eliminación ($t_{1/2}$) oscila entre 7,3 y 8,6 horas, con una media de 7,7 horas. Después de la administración oral, telmisartán se excreta casi exclusivamente en las heces principalmente como compuesto inalterado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Hidroxietilcelulosa
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Maltitol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un frasco de 45 ml de HDPE llenado con 30 ml cerrado con un adaptador conector de LDPE y un tapón inviolable a prueba de niños y una jeringa dosificadora.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/146/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13.02.2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.