

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semintra 10 mg/ml solución oral para gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Sustancia activa:

Telmisartán 10 mg

### Excipiente:

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

Tratamiento de hipertensión sistémica en gatos.

### 4.3 Contraindicaciones

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

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

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La seguridad y eficacia del telmisartán para el tratamiento de la hipertensión sistémica por encima de 200 mmHg no se ha investigado.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Debido al mecanismo de acción del medicamento veterinario, puede presentarse hipotensión transitoria. En caso de que se aprecie cualquier signo clínico de hipotensión debe administrarse tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia. La dosis de telmisartán debe reducirse si la tensión arterial sistólica (TAS) es constantemente menor que 120 mmHg o si existen signos concurrentes de hipotensión.

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.

Las sustancias que actúan en el SRAA pueden conducir a una reducción en la tasa de filtración glomerular y al empeoramiento de la función renal en gatos con enfermedad renal grave. La seguridad y eficacia del telmisartán en estos pacientes no se ha investigado. Cuando se administre el medicamento en gatos con enfermedad renal grave, es aconsejable monitorizar la función renal (concentración de creatinina en plasma).

En gatos con hipertensión, se considera una buena práctica clínica monitorizar regularmente la tensión arterial.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 (IECAs) afectan al feto durante la gestación en humanos.

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Signos gastrointestinales leves y transitorios, como vómitos y diarrea asociados a la administración del medicamento se han observado frecuentemente en un estudio clínico.

La elevación de las enzimas hepáticas se ha observado en muy raras ocasiones y se normalizó pocos días después de interrumpir el tratamiento.

A la dosis recomendada de tratamiento se observaron efectos que incluyeron la disminución leve del recuento eritrocitario.

En un estudio clínico Europeo de campo, se registraron reacciones adversas categorizadas como trastorno/insuficiencia renal (incluyendo casos de fallo renal crónico, creatinina elevada y/o nitrógeno uréico en sangre) en un 3,6% de los gatos tratados con telmisartán y en un 1% de los gatos tratados con placebo.

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

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

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción, la gestación o la lactancia en gatas.

No utilizar este medicamento durante la gestación y 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 para la reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos, no se observaron evidencias clínicas de hipotensión.

En gatos con hipertensión existen muy pocos datos disponibles relacionados con las interacciones entre telmisartán y otros medicamentos que disminuyan la tensión arterial (como el amlodipino) o que interfieran en el SRAA (como los BRA o los IECAs).

La combinación de telmisartán con estos agentes puede conducir a efectos hipotensores aditivos o puede alterar la función renal.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

La dosis inicial recomendada es 2 mg de telmisartán/kg de peso (0,2 ml/kg de peso).

Después de 4 semanas, la dosis de telmisartán puede reducirse en gatos con tensión arterial sistólica (TAS) de menos de 140 mmHg (en fracciones de 0,5 mg/kg) a discreción del veterinario.

Si la TAS aumenta a lo largo del curso de la enfermedad, la dosis diaria puede aumentarse otra vez hasta 2 mg/kg.

El rango objetivo de la TAS está entre 120 y 140 mmHg. Si la TAS está por debajo del objetivo o si existen signos actuales de hipotensión, ver la sección 4.5.

El régimen de dosificación para gatos hipertensos con enfermedad renal crónica concomitante es el descrito anteriormente, excepto que para estos gatos la dosis mínima efectiva recomendada es 1 mg/kg.

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 dosificadora que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en ml.

Después de la administración del medicamento veterinario, cerrar bien el frasco con el tapón, lavar con agua la jeringa dosificadora y dejarla secar.

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 2,5 veces la dosis inicial recomendada durante 6 meses a gatos adultos jóvenes sanos, las reacciones adversas observadas fueron consistentes con las mencionadas en la sección 4.6.

La sobredosificación del medicamento (de hasta 2,5 veces la dosis recomendada durante 6 meses) conllevó reducciones marcadas de la tensión arterial, disminuciones del recuento eritrocitario (efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento) e incrementos del Nitrógeno Ureico en Sangre (BUN).

En el caso de que se produzca hipotensión, debe administrarse tratamiento sintomático, p. ej. fluidoterapia.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, antagonistas de la angiotensina II, simples.

Código ATC vet: QC09CA07

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Telmisartán es un antagonista específico del receptor de la angiotensina II (subtipo AT<sub>1</sub>) activo por vía oral que causa un descenso de la tensión 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 con 1 mg/kg. En un estudio clínico adicional efectuado en gatos con hipertensión, se consiguió una reducción en la tensión arterial sistólica media con una dosis de 2 mg/kg. Debido a la combinación de estas propiedades farmacodinámicas, telmisartán es un tratamiento apropiado para gatos con hipertensión y ERC concomitante.

Telmisartán desplaza la angiotensina II desde sus lugares de unión en el subtipo de receptor AT<sub>1</sub>. Telmisartán se une selectivamente al receptor AT<sub>1</sub> y no muestra afinidad por otros receptores, incluidos los AT<sub>2</sub> u otros receptores de AT menos conocidos. La estimulación de los receptores AT<sub>1</sub> 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, remodelado de órganos y proteinuria. Los efectos asociados a la estimulación del receptor AT<sub>2</sub>, 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 AT<sub>1</sub>. Telmisartán no presenta actividad agonista parcial en el receptor AT<sub>1</sub>.

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 telmisartán en gatos, las curvas de concentración plasmática-tiempo del compuesto original se caracterizan por una absorción rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas (C<sub>máx</sub>) después de 0,5 horas (t<sub>máx</sub>). Los valores de C<sub>máx</sub> 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  $\alpha$ -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 la sustancia activa inalterada.

## **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 principales**

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

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 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**

Frasco de HDPE llenado con 35 ml.  
Cada frasco está cerrado con un adaptador conector de LDPE y un tapón inviolable a prueba de niños.  
Presentación de un frasco 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. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/12/146/003

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

Fecha de la primera autorización: 13/02/2013

Fecha de la última renovación: 16/01/2018

**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.