



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/807628/2012
EMA/V/C/002436

Semintra (*telmisartan*)

Aperçu de Semintra et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Semintra et dans quel cas est-il utilisé?

Semintra est un médicament vétérinaire utilisé chez les chats pour réduire la protéinurie (protéines dans les urines) et pour traiter l'augmentation de la tension artérielle. La protéinurie peut être associée à la maladie rénale chronique (à long terme) du chat, une affection courante chez les chats âgés qui se caractérise par une détérioration progressive de la fonction rénale au cours du temps. L'augmentation de la tension artérielle est également un problème à long terme des chats vieillissants, qui peut être associée à la maladie rénale chronique, à l'hyperthyroïdie (lorsque la glande thyroïde est trop active) et à d'autres affections.

Comment Semintra est-il utilisé?

Semintra est disponible sous forme de solution à administrer par voie orale et n'est délivré que sur ordonnance d'un vétérinaire. Deux dosages différents sont disponibles: 4 mg/ml pour réduire la protéinurie et 10 mg/ml pour traiter l'augmentation de la tension artérielle. Le médicament est administré une fois par jour dans la bouche à l'aide de la seringue doseuse fournie. La dose recommandée pour réduire la protéinurie est de 1 mg de telmisartan par kg de poids corporel. Pour traiter l'augmentation de la tension artérielle, on utilise une dose initiale de 2 mg de telmisartan par kg de poids corporel. Après 4 semaines, la dose peut être diminuée chez les chats dont la tension artérielle systolique est inférieure à 140 mmHg. La tension artérielle systolique visée est comprise entre 120 et 140 mmHg.

Comment Semintra agit-il?

Le principe actif de Semintra, le telmisartan, est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II», ce qui signifie qu'il bloque l'action d'une hormone dans le corps appelée angiotensine II. L'angiotensine II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui resserre les vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs sur lesquels se fixe normalement l'angiotensine II, le telmisartan empêche l'hormone d'agir, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de se dilater. La pression artérielle baisse, réduisant ainsi le taux de protéines dans les urines, ce qui peut ralentir la progression de la maladie rénale.



Quels sont les bénéfices de Semintra démontrés au cours des études?

Dans une étude sur le terrain portant sur 224 chats souffrant de maladie rénale chronique, âgés pour la plupart de plus de onze ans, Semintra s'est révélé aussi efficace pour réduire la protéinurie que le bédazine, un autre médicament vétérinaire utilisé pour réduire la protéinurie. Semintra a réduit le taux de protéines dans les urines dans les sept premiers jours suivant le début du traitement.

Dans une deuxième étude sur le terrain portant sur 294 chats souffrant d'hypertension, âgés en moyenne de 13 ans, 194 chats ayant reçu Semintra une fois par jour pendant 28 jours ont présenté une baisse de la tension artérielle systolique de 25 mmHg le 28^e jour, contre 11 mmHg pour 100 chats ayant reçu un placebo (un traitement fictif). À la fin des 28 jours, les chats traités par Semintra ont continué à être traités pendant 92 jours de plus, et ces chats ont présenté une baisse de la tension artérielle systolique de plus de 20 mmHg sur l'ensemble de la période d'étude de 4 mois.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Semintra?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Semintra sont des vomissements et de la diarrhée, légers et transitoires (qui peuvent toucher jusqu'à un chat sur 10 traités par la solution dosée à 10 mg/ml).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Semintra, voir la notice.

Semintra ne doit pas être administré aux chattes gestantes ou allaitantes.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'ingestion accidentelle de Semintra, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage. La personne qui administre Semintra doit éviter de s'en mettre dans les yeux. En cas de contact oculaire, rincez immédiatement les yeux avec de l'eau. Il convient de se laver les mains après avoir administré le médicament. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières pour éviter tout contact avec le produit. Les personnes présentant une hypersensibilité au telmisartan ou à d'autres antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II doivent éviter tout contact avec Semintra.

Pourquoi Semintra est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Semintra sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Semintra

Semintra a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 13 février 2013.

De plus amples informations sur Semintra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2018.