



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Semintra (*Telmisartan*)

### Übersicht über Semintra und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Semintra und wofür wird es angewendet?

Semintra ist ein Tierarzneimittel für Katzen zur Reduzierung der Proteinurie (Protein im Urin) und zur Behandlung von hohem Blutdruck. Proteinurie kann bei chronischen (langfristigen) Nierenleiden bei Katzen auftreten und ist bei älteren Katzen eine verbreitete Erkrankung, die sich mit der Zeit durch eine progressive Verschlechterung der Nierenfunktion auszeichnet. Hoher Blutdruck ist ebenfalls ein langfristiges Problem bei älteren Katzen, das mit einer chronischen Nierenerkrankung, Hyperthyreose (überaktiven Schilddrüse) und anderen Erkrankungen auftreten kann.

#### Wie wird Semintra angewendet?

Semintra ist als Lösung zum Eingeben (in das Maul) und nur auf tierärztliche Verschreibung erhältlich. Es stehen zwei verschiedene Stärken zur Verfügung: 4 mg/ml zur Reduzierung der Proteinurie und 10 mg/ml zur Behandlung von hohem Blutdruck. Das Tierarzneimittel wird einmal täglich mithilfe der bereitgestellten Messspritze direkt in das Maul verabreicht. Die empfohlene Dosis zur Reduzierung von Proteinurie beträgt 1 mg Telmisartan pro kg Körpergewicht. Zur Behandlung von hohem Blutdruck wird eine Anfangsdosis von 2 mg Telmisartan pro kg Körpergewicht angewendet. Nach 4 Wochen kann die Dosis bei Katzen mit einem systolischen Blutdruck von weniger als 140 mmHg reduziert werden. Der systolische Zielblutdruck liegt zwischen 120 und 140 mmHg.

#### Wie wirkt Semintra?

Der Wirkstoff in Semintra, Telmisartan, ist ein Angiotensin II-Rezeptorantagonist, d. h., er blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (eine Substanz, die Blutgefäße verengt). Telmisartan blockiert den Rezeptor, an den Angiotensin II normalerweise bindet, und unterbindet dadurch die Wirkung des Hormons und führt so zu einer Erweiterung der Blutgefäße. Dies ermöglicht eine Senkung des Blutdrucks, was eine Reduzierung des Proteins im Urin und damit eine Verlangsamung des Fortschreitens der Nierenerkrankung zur Folge hat.



## **Welchen Nutzen hat Semintra in den Studien gezeigt?**

In einer Feldstudie mit 224 Katzen mit einer chronischen Nierenerkrankung, die mehrheitlich über 11 Jahre alt waren, war Semintra im Hinblick auf die Reduzierung von Proteinurie so wirksam wie Benazepril, ein anderes Tierarzneimittel zur Reduzierung von Proteinurie. Semintra reduzierte das Protein im Urin innerhalb der ersten sieben Tage nach Behandlungsbeginn.

In einer zweiten Feldstudie mit 294 Katzen mit Bluthochdruck in einem durchschnittlichen Alter von 13 Jahren wiesen 194 Katzen, die mit Semintra 28 Tage lang einmal täglich behandelt wurden, an Tag 28 eine Reduzierung des systolischen Blutdrucks um 25 mmHg auf, im Vergleich mit 11 mmHg bei 100 Katzen, die mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelt worden waren. Nach Ablauf der 28 Tage wurden die mit Semintra behandelten Katzen zusätzlich 92 Tage weiterbehandelt und wiesen für den gesamten 4-monatigen Studienzeitraum eine Reduzierung des systolischen Blutdrucks um mehr als 20 mmHg auf.

## **Welche Risiken sind mit Semintra verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Semintra (die bis zu 1 von 10 Katzen betreffen können, die mit der Lösung in der Stärke von 10 mg/ml behandelt wurden) sind leichtes und vorübergehendes Erbrechen und Durchfall.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Semintra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Semintra darf nicht trächtigen oder säugenden Katzen gegeben werden.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Falls Semintra versehentlich eingenommen wird, sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Die Semintra verabreichende Person sollte vermeiden, dass das Arzneimittel in ihre Augen gelangt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, die Augen mit Wasser spülen. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels sind die Hände zu waschen. Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, einen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden. Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Telmisartan oder anderen Angiotensin II-Rezeptorantagonisten sollten den Kontakt mit Semintra vermeiden.

## **Warum wurde Semintra in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Semintra gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

## **Weitere Informationen über Semintra**

Am 13. Februar 2013 erhielt Semintra eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Semintra finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Findmedicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im März 2018 aktualisiert.