



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Semintra (*telmisartan*)

Sintesi relativa a Semintra e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Semintra?

Semintra è un medicinale veterinario usato nei gatti per ridurre la proteinuria (proteine nelle urine) e per trattare l'ipertensione. La proteinuria può manifestarsi con malattia renale cronica (a lungo termine) nei gatti, una malattia comune nei gatti anziani caratterizzata da un progressivo deterioramento della funzionalità renale nel tempo. Anche l'ipertensione è un problema a lungo termine dei gatti anziani, che può manifestarsi con malattia renale cronica, ipertiroidismo (ghiandola tiroidea iperattiva) e altre condizioni.

Come si usa Semintra?

Semintra è disponibile sotto forma di soluzione orale e può essere ottenuto soltanto con prescrizione veterinaria. Sono disponibili due dosaggi diversi: 4 mg/ml per ridurre la proteinuria e 10 mg/ml per trattare l'ipertensione. Il medicinale viene somministrato una volta al giorno per via orale usando la siringa dosatrice fornita nella confezione. La dose raccomandata per ridurre la proteinuria è di 1 mg di telmisartan per kg di peso corporeo. Per trattare l'ipertensione si usa una dose iniziale di 2 mg di telmisartan per kg di peso corporeo. Dopo 4 settimane la dose può essere ridotta nei gatti con pressione sanguigna sistolica inferiore a 140 mmHg. I valori di riferimento per la pressione sanguigna sistolica sono compresi tra 120 e 140 mmHg.

Come agisce Semintra?

Il principio attivo contenuto in Semintra, telmisartan, è un "antagonista del recettore dell'angiotensina II", ossia blocca l'azione di un ormone presente nell'organismo chiamato angiotensina II. Quest'ultimo è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando il recettore cui si lega normalmente l'angiotensina II, telmisartan arresta l'effetto dell'ormone e permette ai vasi sanguigni di dilatarsi. Ciò consente alla pressione sanguigna di scendere, con una conseguente diminuzione delle proteine nelle urine che può rallentare la progressione della malattia renale.

Quali benefici di Semintra sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio sul campo che ha coinvolto 224 gatti con malattia renale cronica, di età per lo più superiore a 11 anni, Semintra ha dimostrato la stessa efficacia nel ridurre la proteinuria di benazepril,



un altro medicinale veterinario usato per ridurre la proteinuria. Semintra ha causato una riduzione delle proteine presenti nell'urina entro i primi sette giorni successivi all'inizio del trattamento.

In un secondo studio sul campo che ha coinvolto 294 gatti con ipertensione ed età media di 13 anni, 194 gatti a cui è stato somministrato Semintra una volta al giorno per 28 giorni hanno manifestato una riduzione della pressione sanguigna sistolica di 25 mmHg al ventottesimo giorno rispetto al calo di 11 mmHg rilevato nei 100 gatti a cui è stato somministrato placebo (un trattamento fittizio). Al termine dei 28 giorni, i gatti sottoposti al trattamento con Semintra hanno continuato a essere trattati per altri 92 giorni e hanno manifestato una riduzione della pressione sanguigna sistolica di oltre 20 mmHg per l'intero periodo di studio di 4 mesi.

Quali sono i rischi associati a Semintra?

Gli effetti collaterali più comuni di Semintra sono vomito e diarrea di lieve entità e di breve durata (che possono riguardare fino a 1 gatto su 10 trattati con la soluzione nel dosaggio di 10 mg/ml).

Per l'elenco completo degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Semintra, vedere il foglio illustrativo.

Semintra non deve essere somministrato a gatti in gravidanza o in allattamento.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di ingestione accidentale di Semintra, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta. La persona che somministra Semintra deve evitare che entri in contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, risciacquare gli occhi con acqua. È opportuno lavarsi le mani dopo la somministrazione del medicinale. Le donne in stato di gravidanza devono prestare particolare attenzione a evitare il contatto con il prodotto. Le persone ipersensibili a telmisartan o ad altri antagonisti del recettore dell'angiotensina II devono evitare il contatto con Semintra.

Perché Semintra è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Semintra sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Semintra

Il 13 febbraio 2013 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Semintra, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Semintra, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: marzo 2018.