ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Semintra 4 mg/mL solution buvable pour chats
Semintra 10 mg/mL solution buvable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :
Telmisartan 4 mg ou 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Chlorure de benzalkonium	0,1 mg
Hydroxyéthylcellulose	-
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	-
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)	-
Maltitol	-
Eau purifiée	-

Solution visqueuse, limpide, incolore à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique (MRC) chez le chat.
Traitement de l'hypertension systémique chez le chat.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation (voir également rubrique 3.7).
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

L'innocuité et l'efficacité du telmisartan pour la gestion de l'hypertension systémique au-dessus de 200 mmHg n'ont pas été étudiées.

3.5 Précautions particulières d'emploi

<u>Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :</u>

L'innocuité et l'efficacité du telmisartan n'ont pas été étudiées chez le chat de moins de 6 mois.
La surveillance de la pression sanguine chez les chats sous anesthésie traités par ce médicament vétérinaire fait partie des bonnes pratiques cliniques.
Une hypotension transitoire peut survenir, en raison du mode d'action du médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique, par exemple une fluidothérapie, doit être instauré en cas de signes cliniques d'hypotension. La posologie du telmisartan doit être réduite si la pression sanguine systolique (PSS) est régulièrement inférieure à 120 mmHg ou s'il y a des signes simultanés d'hypotension.

Ainsi qu'établi pour des substances agissant sur le Système Rénine-Angiotensine-Aldostérone (SRAA), une légère diminution de la numération érythrocytaire peut survenir. La numération érythrocytaire doit être surveillée durant le traitement.

Les substances agissant sur le SRAA peuvent conduire à une réduction du taux de filtration glomérulaire et dégrader la fonction rénale chez les chats avec une insuffisance rénale sévère. L'innocuité et l'efficacité du telmisartan n'ont pas été étudiées chez de tels patients. En cas d'utilisation de ce produit chez les chats avec une insuffisance rénale sévère, il est recommandé de surveiller la fonction rénale (concentration de créatinine plasmatique).

La surveillance régulière de la pression sanguine chez les chats hypertendus fait partie des bonnes pratiques cliniques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez les yeux à l'eau.
Lavez-vous les mains après utilisation.
Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières pour éviter tout contact avec le produit car il a été observé que les substances agissant sur le SRAA, tels les Antagonistes des Récepteurs de l'Angiotensine (ARA) et les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion (IEC) affectent l'enfant à naître, pendant la grossesse.

Les personnes présentant une hypersensibilité au telmisartan ou à d'autres sartans/ARA doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Signes gastro-intestinaux(régurgitation[1], vomissement[1] ou diarrhée[2]. Élévations des paramètres rénaux (créatinine et/ou l'urée sanguine), insuffisance rénale chronique.
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Élévations des enzymes hépatiques[3]. Diminution de la numération érythrocytaire (voir rubrique 3.5).

[1] Léger et intermittent
[2] Les cas de vomissements et de diarrhée rapportés ont été fréquents lorsque le médicament a été administré à la dose initiale de 2 mg/kg pour le traitement de l'hypertension systémique. Léger et transitoire.
[3] Les valeurs sont revenues à la normale dans les quelques jours suivant l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par

l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats reproducteurs, ni en cas de gestation ou lactation.
Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation (voir rubrique 3.3).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données disponibles chez les chats souffrant d'une MRC et/ou d'une hypertension ne montrent pas d'interaction médicamenteuse lors de l'utilisation du telmisartan avec d'autres médicaments réduisant la pression sanguine (tels que l'amlodipine) ou agissant sur le SRAA (tels que les ARA ou les IEC). L'association de tels agents peut conduire à des effets hypotenseurs additionnels ou peut altérer la fonction rénale.

Aucun signe clinique d'hypotension n'a été observé durant un traitement concomitant avec de l'amlodipine à la dose recommandée, dans le but de réduire la protéinurie associée à une maladie rénale chronique (MRC) chez le chat.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le produit est à administrer une fois par jour, directement dans la bouche ou avec un peu de nourriture.
Ce médicament vétérinaire est une solution buvable et est bien acceptée par la plupart des chats.

La solution doit être administrée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en mL.

Après administration du médicament vétérinaire, refermez hermétiquement le flacon avec le bouchon, laver à l'eau la seringue doseuse et la laisser sécher.
Pour éviter toute contamination, utilisez uniquement la seringue fournie pour administrer ce médicament vétérinaire.

MRC – quantités à administrer une fois par jour :
La dose recommandée est de 1 mg de telmisartan par kg de poids corporel.

Dose : 1 mg de telmisartan par kg de poids corporel	
Dosage [mg/mL]	Posologie selon le poids corporel [mL]
4	0,25
10	0,1

Hypertension systémique – quantités à administrer une fois par jour :
La dose initiale recommandée est de 2 mg de telmisartan par kg de poids corporel.

Dose : 2 mg de telmisartan par kg de poids corporel	
Dosage [mg/mL]	Posologie selon le poids corporel [mL]
4	0,5
10	0,2

Après 4 semaines, la dose de telmisartan peut être réduite chez les chats avec une pression sanguine systolique (PSS) inférieure à 140 mmHg (avec des paliers de diminution de 0,5 mg/kg) selon la recommandation du vétérinaire.

Si la PSS augmente au cours de l'évolution de la pathologie, la dose quotidienne peut être augmentée de nouveau jusqu'à 2 mg/kg.
La cible de PSS est entre 120 et 140 mmHg. Si la PSS est sous la cible ou s'il y a des signes simultanés d'hypotension, veuillez-vous reporter à la rubrique 3.5.

Hypertension systémique associée à une MRC – quantités à administrer une fois par jour :
Le traitement chez les chats hypertendus atteints de maladie rénale chronique concomitante est identique à celui décrit ci-dessus pour l'hypertension systémique. Toutefois, pour ces chats, la dose minimum efficace recommandée est de 1 mg/kg.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les effets indésirables observés après l'administration de doses atteignant jusqu'à 5 mg/kg pendant 6 mois chez de jeunes chats adultes en bonne santé sont en cohérence avec ceux mentionnés en rubrique 3.6.

L'administration du produit à une dose correspondant à un surdosage (jusqu'à 5 mg/kg pendant 6 mois) a entraîné des baisses importantes de la pression sanguine, des diminutions de la numération érythrocytaire (effets attribuables à l'activité pharmacologique du produit) et des augmentations de l'urée sanguine.

En cas d'apparition d'une hypotension, un traitement symptomatique, par exemple une fluidothérapie, doit être instauré.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QC09CA07

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le telmisartan est un antagoniste spécifique des récepteurs (sous-type AT_1) de l'angiotensine II, actif par voie orale, qui induit une baisse dose-dépendante de la pression artérielle moyenne chez les mammifères, dont le chat. Lors d'un essai clinique chez des chats atteints de maladie rénale chronique, une diminution de la protéinurie était observée dans les 7 jours suivant le début du traitement à 1 mg/kg. Dans un essai clinique ultérieur chez des chats avec hypertension, une réduction de la pression sanguine systolique moyenne a été atteinte avec une dose de 2 mg/kg. En raison de l'association de ces propriétés pharmacodynamiques, le telmisartan est un traitement approprié chez les chats hypertendus avec une MRC.

Le telmisartan déplace l'angiotensine II de son site de liaison sur le récepteur de sous-type AT_1. Le telmisartan se fixe sélectivement au récepteur AT_1 et ne montre pas d'affinité pour d'autres récepteurs, notamment pour les récepteurs AT_2 ou d'autres récepteurs AT moins bien caractérisés. La stimulation du récepteur AT_1 est responsable des effets pathologiques de l'angiotensine II au niveau du rein et

d'autres organes associés à l'angiotensine II, tels que vasoconstriction, rétention hydrosodée, accroissement de la synthèse d'aldostérone et remaniement d'organes. Les effets associés à une stimulation du récepteur AT_2, tels que vasodilatation, natriurèse et inhibition de croissance cellulaire inappropriée, ne sont pas supprimés. La liaison au récepteur est de longue durée du fait de la lente dissociation du telmisartan du site de liaison au récepteur AT_1. Le telmisartan ne montre aucune activité agoniste partielle sur le récepteur AT_1.

Une hypokaliémie est associée à la MRC, cependant le telmisartan n'affecte pas l'excrétion du potassium, tel que cela a été démontré dans l'essai terrain chez le chat.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Après administration orale de telmisartan chez le chat, l'évolution dans le temps de la concentration plasmatique de la molécule d'origine se caractérise par une absorption rapide, avec des concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) atteintes en 0,5 heure (t_{max}). Une augmentation proportionnelle à la dose est observée, tant pour les valeurs C_{max} que pour les valeurs de l'aire sous la courbe (ASC), dans l'intervalle de doses compris entre 0,5 mg et 3 mg/kg. Comme le montre l'ASC, l'ingestion d'aliments ne modifie pas le degré d'absorption globale du telmisartan.

Le telmisartan est fortement lipophile et possède une cinétique de perméabilité membranaire rapide, ce qui facilite la distribution tissulaire. Aucun effet significatif lié au sexe n'a pas été observé.

Aucune accumulation cliniquement significative n'a été observée après administration répétée à raison d'une fois par jour pendant 21 jours. Après administration orale, la biodisponibilité absolue était de 33%.

Distribution
Des études *in vitro* effectuées sur les plasmas de l'homme, du chien, de la souris et du rat ont montré une forte liaison aux protéines plasmatiques (> 99,5%), essentiellement à l'albumine et à l'α-1-glycoprotéine acide.

Métabolisme
Le telmisartan est métabolisé par conjugaison du glucuronide du composé d'origine. Aucune activité pharmacologique du conjugué n'a été observée. D'après les études *in vitro* et *ex vivo* réalisées sur des microsomes hépatiques félins, il est possible de conclure que le telmisartan est bien glucuronisé chez le chat. La glucuronisation a entraîné la formation du métabolite 1-*O*-acylglucuronide du telmisartan.

Élimination
La demi-vie d'élimination terminale ($t_{1/2}$) va de 7,3 à 8,6 heures, avec une valeur moyenne de 7,7 heures. Après administration orale, le telmisartan est presque exclusivement excrété dans les selles, principalement sous forme de la substance active inchangée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente
Semintra 4 mg/mL solution buvable pour chats (30 mL ou 100 mL) : 3 ans.
Semintra 10 mg/mL solution buvable pour chats (35 mL) : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Un flacon plastique (PEHD) contenant
4 mg/mL : 30 mL ou 100 mL.
10 mg/mL : 35 mL
Chaque flacon est fermé par un bouchon adaptateur plastique (PEBD) et une fermeture sécurité enfant.
Présentation : un flacon de 30 mL, 35 mL ou 100 mL et une seringue doseuse dans une boîte en carton.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/12/146/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/02/2013

9. DATE DE LA DERNIERE MISE À JOUR DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.
Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pour 30 mL et 100 mL (4 mg/mL) et 35 mL (10 mg/mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Semintra 4 mg/mL solution buvable pour chats
Semintra 10 mg/mL solution buvable pour chats

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Telmisartan 4 mg/mL
Telmisartan 10 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 mL
35 mL
100 mL
1 seringue doseuse

4. ESPÈCES CIBLES

Chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/12/146/001 (30 mL [4 mg/mL])
EU/2/12/146/002 (100 mL [4 mg/mL])
EU/2/12/146/003 (35 mL [10 mg/mL])

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 mL (4 mg/mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Semintra 4 mg/mL solution buvable pour chats

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Telmisartan 4 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Chats

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser avant …

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Flacon de 30 mL (4 mg/mL) et de 35 mL (10 mg/mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Semintra

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Telmisartan 4 mg/mL
Telmisartan 10 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser avant …

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Semintra 4 mg/mL solution buvable pour chats
Semintra 10 mg/mL solution buvable pour chats

2. Composition

Un ml contient :
Telmisartan 4 mg ou 10 mg

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de benzalkonium	0,1 mg

Solution visqueuse, limpide, incolore à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique (MRC) chez le chat.
Traitement de l'hypertension systémique chez le chat.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. Voir la rubrique « Gestation et lactation ».
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

L'innocuité et l'efficacité du telmisartan pour la gestion de l'hypertension systémique au-dessus de 200 mmHg n'ont pas été étudiées.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
L'innocuité et l'efficacité du telmisartan n'ont pas été étudiées chez le chat de moins de 6 mois.
La surveillance de la pression sanguine chez les chats sous anesthésie traités par ce médicament vétérinaire fait partie des bonnes pratiques cliniques.

Une hypotension (baisse de la tension artérielle) transitoire peut survenir, en raison du mode d'action du médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique, par exemple une fluidothérapie, doit être instauré en cas de signes cliniques d'hypotension.
La posologie du telmisartan doit être réduite si la pression sanguine systolique (PSS) est régulièrement inférieure à 120 mmHg ou s'il y a des signes simultanés d'hypotension.

Ainsi qu'établi pour des substances agissant sur le Système Rénine-Angiotensine-Aldostérone (SRAA), une légère diminution de la numération érythrocytaire (nombre de globules rouges) peut survenir. La numération érythrocytaire doit être surveillée durant le traitement.

Les substances agissant sur le SRAA peuvent conduire à une réduction du taux de filtration glomérulaire et dégrader la fonction rénale chez les chats avec une insuffisance rénale sévère. L'innocuité et l'efficacité du telmisartan n'ont pas été étudiées chez de tels patients. En cas d'utilisation de ce produit chez les chats avec une insuffisance rénale sévère, il est recommandé de surveiller la fonction rénale (concentration de créatinine plasmatique).

La surveillance régulière de la pression sanguine chez les chats hypertendus fait partie des bonnes pratiques cliniques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez les yeux à l'eau. Lavez-vous les mains après utilisation.

Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières pour éviter tout contact avec le produit car il a été observé que les substances agissant sur le SRAA, tels les Antagonistes des Récepteurs de l'Angiotensine (ARA) et les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion (IEC) affectent l'enfant à naître, pendant la grossesse.

Les personnes présentant une hypersensibilité au telmisartan ou à d'autres sartans/ARA doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats reproducteurs, ni en cas de gestation ou lactation.
Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation. Voir la rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Les données disponibles chez les chats souffrant d'une MRC et/ou d'une hypertension ne montrent pas d'interaction médicamenteuse lors de l'utilisation du telmisartan avec d'autres médicaments réduisant la pression sanguine (tel que l'amlodipine) ou agissant sur le SRAA (tels que les ARA ou les IEC). L'association de tels agents peut conduire à des effets hypotenseurs additionnels ou peut altérer la fonction rénale.

Aucun signe clinique d'hypotension n'a été observé durant un traitement concomitant avec de l'amlodipine à la dose recommandée, dans le but de réduire la protéinurie associée à une maladie rénale chronique (MRC) chez le chat.

Surdosage :
Les effets indésirables observés après l'administration de doses atteignant jusqu'à 5 mg/kg pendant 6 mois chez de jeunes chats adultes en bonne santé sont en cohérence avec ceux mentionnés en rubrique « Effets indésirables ».

L'administration du produit à une dose correspondant à un surdosage (jusqu'à 5 mg/kg pendant 6 mois) a entraîné des baisses importantes de la pression sanguine, des diminutions de la numération érythrocytaire (nombre de globules rouges) (effets attribuables à l'activité pharmacologique du produit) et des augmentations de l'urée sanguine (déchets azotés dans le sang).
En cas d'apparition d'une hypotension, un traitement symptomatique, par exemple une fluidothérapie, doit être instauré.

Incompatibilités majeures :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Signes gastro-intestinaux (régurgitation[1], vomissement[1] ou diarrhée[2]. Élévations des paramètres rénaux (créatinine et/ou l'urée sanguine, insuffisance rénale chronique.
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Élévations des enzymes hépatiques[3]. Diminution de la numération érythrocytaire (voir rubrique « Mises en gardes particulières »).

[1] Léger et intermittent
[2] Les cas de vomissements et de diarrhée rapportés ont été fréquents lorsque le médicament a été administré à la dose initiale de 2 mg/kg pour le traitement de l'hypertension systémique. Léger et transitoire.
[3] Les valeurs sont revenues à la normale dans les quelques jours suivant l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Le produit est à administrer une fois par jour, directement dans la bouche ou avec un peu de nourriture.
Ce médicament vétérinaire est une solution buvable et est bien acceptée par la plupart des chats.

La solution doit être administrée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en mL.

MRC – quantités à administrer une fois par jour :
La dose recommandée est de 1 mg de telmisartan par kg de poids corporel.

Dose : 1 mg de telmisartan par kg de poids corporel	
Dosage [mg/mL]	Posologie selon le poids corporel [mL]
4	0,25
10	0,1

Hypertension systémique – quantités à administrer une fois par jour :
La dose initiale recommandée est de 2 mg de telmisartan par kg de poids corporel.

Dose : 2 mg de telmisartan par kg de poids corporel	
Dosage [mg/mL]	Posologie selon le poids corporel [mL]
4	0,5

10	0,2

Après 4 semaines, la dose de telmisartan peut être réduite chez les chats avec une pression sanguine systolique (PSS) inférieure à 140 mmHg (avec des paliers de diminution de 0,5 mg/kg) selon la recommandation du vétérinaire.
Si la PSS augmente au cours de l'évolution de la pathologie, la dose quotidienne peut être augmentée de nouveau jusqu'à 2 mg/kg.
La cible de PSS est entre 120 et 140 mmHg. Si la PSS est sous la cible ou s'il y a des signes simultanés d'hypotension, veuillez-vous reporter à la rubrique « Mises en gardes particulières ».

Hypertension systémique associée à une MRC – quantités à administrer une fois par jour :
Le traitement chez les chats hypertendus atteints de maladie rénale chronique concomitante est identique à celui décrit ci-dessus pour l'hypertension systémique. Toutefois, pour ces chats, la dose minimum efficace recommandée est de 1 mg/kg.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour ouvrir le flacon, appuyer sur le bouchon et dévisser. Fixer la seringue doseuse sur le bouchon adaptateur du flacon en poussant dessus délicatement.
Retourner l'ensemble flacon-seringue à la verticale. Tirer sur le piston jusqu'à ce que son extrémité se trouve au niveau de la graduation correspondant à la quantité requise en mL.
Retirer la seringue doseuse du flacon.

Enfoncer le piston pour vider le contenu de la seringue directement dans la bouche du chat …

… ou sur une petite quantité de nourriture.

Après administration du médicament vétérinaire, refermez hermétiquement le flacon avec le bouchon, …

… laver à l'eau la seringue doseuse et la laisser sécher.

Pour éviter toute contamination, utilisez uniquement la seringue fournie pour administrer ce médicament vétérinaire.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/12/146/001 - 003
Présentations : un flacon en plastique contenant 30 mL ou 100 mL (4 mg/mL) ou un flacon en plastique contenant 35 mL (10 mg/mL).
1 seringue doseuse.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Représentant locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: + 44 1344 746957