

090341067/2

Semintra®

Telmisartana



Composição:

Semintra® Solução Oral para gatos - 4 mg/mL
Cada 1 mL do produto contém:
Telmisartana 4 mg
Cloreto de benzalcônio 0,1 mg

Farmacodinâmica e informações técnicas:

A Telmisartana, princípio ativo do **Semintra®**, é um antagonista específico do receptor AT1 da angiotensina II, ou seja, sua ação resulta em uma diminuição da pressão arterial e consequentemente na diminuição da perda de proteína de origem renal. Existem 2 subtipos de receptores da angiotensina II, os receptores AT1 e os receptores AT2. A Telmisartana tem sua ação específica no subtipo AT1. A estimulação do receptor AT1 é responsável pelos efeitos patológicos da angiotensina II nos rins e outros órgãos como a vasoconstrição, retenção de sódio e água, aumento da síntese de aldosterona e remodelamento de órgãos. Já os efeitos associados à estimulação do AT2, como a vasodilatação, natriurese e inibição do crescimento celular inadequado, não são suprimidos pela Telmisartana.

Indicações:

O **Semintra®** é indicado para a redução da proteinúria associada à doença renal crônica (DRC) em gatos.

A eficácia desse produto não foi avaliada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Posologia, via de administração e modo de usar:

Administração exclusivamente pela via oral, para espécie felina.

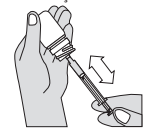
A dose recomendada é de 1 mg de Telmisartana/Kg de peso vivo (o que corresponde a 0,25 mL/Kg de peso vivo), uma vez ao dia, com intervalo de 24 horas, diretamente na boca do animal ou juntamente com uma porção pequena de alimento.

Semintra® é uma solução oral bem aceita pela maioria dos gatos.

A solução deve ser fornecida com a seringa que acompanha o produto. A seringa se encaixa no frasco e possui uma escala de peso corporal (Kg).

Para evitar a contaminação, usar a seringa fornecida com o produto somente para administração do **Semintra®**.

Orientações de uso:



Pressione para baixo e gire a tampa para abrir o frasco. Conecte a seringa de dosagem ao adaptador do frasco. Vire o frasco de cabeça para baixo. Puxe o êmbolo para fora até que a extremidade do êmbolo corresponda ao peso do gato em Kg. Separar a seringa do frasco.



Empurre o êmbolo para esvaziar o conteúdo da seringa diretamente na boca do gato...



... ou em uma pequena porção de alimento.

Após a administração do produto, fechar bem o frasco com a tampa, lavar a seringa de medição com água e deixar secar.

Interações medicamentosas:

Durante terapia concomitante com Amlodipina à dose recomendada, não foram observadas evidências clínicas de hipotensão.

Contraindicações e Precauções:

Não utilizar em caso de hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou a quaisquer dos excipientes.

Não utilizar durante a prenhez ou lactação, já que a segurança do **Semintra®** não foi estabelecida em animais reprodutores, prenhes ou em lactação.

Pessoa que administrará o produto

Em caso de ingestão acidental, buscar auxílio médico imediatamente e mostrar a bula ou o rótulo ao médico. Evitar contato com os olhos. Em caso de contato acidental com os olhos, lavar abundantemente com água. Lavar as mãos após o manuseio. Mulheres grávidas devem ter atenção especial para evitar o contato com o produto devido ao risco de substâncias ativas sobre o sistema S-RAA, tais como bloqueadores de receptores de angiotensina (BRAs) e inibidores da enzima de conversão a angiotensina (inibidores da ECA) afetarem o feto durante a gestação em humanos. Pessoas com hipersensibilidade a Telmisartana ou outros Sartans/BRAs devem evitar contato com o produto veterinário.

Uso nos animais

A segurança e eficácia da Telmisartana não foi testada em gatos com idade menor que 6 meses. É boa prática clínica monitorar a pressão sanguínea de gatos que recebam o **Semintra®** sob o efeito de anestesia.

Reações Adversas:

Sinais gastrointestinais leves e transitórios raramente foram observados em estudos clínicos, como descritos a seguir (em ordem decrescente de frequência): regurgitação leve e intermitente, vômito, diarreia ou fezes pastosas.

Enzimas hepáticas elevadas foram muito raramente observadas e os valores normalizaram dentro de poucos dias após a interrupção da terapia. Efeitos atribuídos à atividade farmacológica do produto observada na dose de tratamento recomendada, incluíram reduções na pressão sanguínea e diminuição na contagem de hemácias.

A frequência das reações adversas é definida usando a seguinte convenção:

- Comum (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Incomum (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso sejam observadas quaisquer reações sérias ou outras reações não mencionadas nesta bula, recomenda-se informar o Médico-Veterinário.

Advertências:

Devido ao modo de ação do produto veterinário, poderá ocorrer hipotensão transitória. Em caso de qualquer sinal de hipotensão, tratamento sintomático, como por exemplo fluidoterapia, deve ser fornecido.

Sabe-se que substâncias que agem sobre o Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (S-RAA), podem levar a uma leve queda na contagem de células vermelhas do sangue, portanto recomenda-se monitorar este parâmetro, durante a terapia com o fármaco.

Superdosagem:

Após a administração de até 5 vezes a dose recomendada durante 6 meses, não foram observadas reações adversas além das mencionadas na seção "Reações Adversas". A administração do produto em overdose (até 5 vezes a dose recomendada durante 6 meses) resultou em reduções marcantes na pressão sanguínea, diminuição da contagem de hemácias (efeitos atribuídos à atividade farmacológica do produto) e aumento na ureia sérica (BUN; nitrogênio contendo resíduos de produtos no sangue). Estes efeitos são improváveis de serem observados sob condições clínicas. Entretanto, hipotensão transitória (baixa pressão sanguínea) pode ocorrer, e o tratamento neste caso é sintomático. (Ex.: fluidoterapia pode ser fornecida, a critério do Médico-Veterinário).

Incompatibilidades: Na ausência de estudos de compatibilidade, este produto veterinário não deve ser misturado com outros produtos.

Apresentação:

Cartucho contendo 1 frasco com 30 mL, acompanhado de seringa dosadora de 2 mL.

Prazo de validade:

Após aberto o frasco: 6 meses.

Venda sob prescrição e uso sob orientação de um Médico-Veterinário.

Armazenar o produto entre 15° e 30°C. Armazenar na embalagem, original bem fechada para proteger da umidade, em local seco e fresco, ao abrigo da luz solar. Manter longe do alcance de crianças e animais domésticos.

Fabricante: Boehringer Ingelheim Promeco, S. A. de C. V. Calle Maiz 49, Bairro Xaltocan Del. Xochimilco C.P. 16090, México, D. F., México

Representante exclusivo no Brasil, importador e distribuidor:

Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda. Rod. Régis Bittencourt (BR116), Km 286 - Itapeverica da Serra - SP - CEP 06888-700 CNPJ.: 57.600.249/0001-55

Responsável Técnica: Simone Brainer Zampieri - CRMV-SP nº 19.996

Licenciado provisoriamente no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o número 00013740/2016 em 24/03/2017.

Uso veterinário

Produto Importado

SAC 0800 888 7387