



 AMT ING		PPM Code: 158206-004	Colors
Version: 1		SKU : 154890	
		Date: 21.05.2024	
Product:	Semintra 4mg/ml	Black	T
Component Type/Size:	Folding box 30ml	Pantone 311 C	☒
Country(s):	AR/CO/UY	Pantone 187 C	☐
Dimensions FLAT (HxWxD):	120 x 57 x 46 mm		
Dimensions FOLDED:	n.a.		
Scale/Font Size:	1:1 7.6 Point		
Spec/Dieline #:	TD-FB-026-00	Finishing / Tech Info	
Manufacturer:	BI Promeco	Dieline	☐
Cancel and Replace: 158206-003			
Printer Notes:			

Fecha venc.:

Fecha Elab.:

Lote No.:



Composición: contiene Telmisartán 4 mg/mL de solución oral

Especie de aplicación: gatos

Indicación, dosificación y vía de administración: ver prospecto interno

Precauciones y contraindicaciones: ver prospecto interno

Vencimiento: 36 meses luego de la fecha de elaboración.

Una vez abierto puede ser utilizado durante 6 meses

Conservar el producto en su envase original al abrigo de

la luz a una temperatura no mayor a 30 °C.

No exponer a temperatura de refrigeración. No congelar.

VENTA BAJO RECETA/VENTA BAJO FÓRMULA DEL MÉDICO VETERINARIO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES 0800 333 0160



Boehringer
Ingelheim

Elaborado por:

Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V. - México

Importado y distribuido por:

Boehringer Ingelheim S.A.

Bogotá - Colombia, Reg.LCA No. 10257-MV

Tiular: Boehringer Ingelheim S.A.

Boehringer Ingelheim Animal Health Argentina SA

SENASA - Certificado N° 19-042

Boehringer Ingelheim Animal Health Uruguay S.A.

Reg. INCAP: 2019A00687

En caso de intoxicación, contactarse al CIAE 1722

Boehringer Ingelheim Ltda.

Avenida Isidora Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes, Santiago de Chile

Bajo licencia de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania

Reg. SAG N° 2620

160319-003

APROBADO
SAG

16-08-2024

	Boehringer Ingelheim	AMT ING	PPM Code:	160319-003
Version:	1	SKU:	154890	
		Date:	21.05.2024	Colors
Product:	Semintra 4mg/ml		Black	T
Component Type/Size:	Label 30ml		Pantone 311 C	
Country(s):	AR/CO/UY		Pantone 187 C	
Dimensions FLAT (HxWxD):	25 x 110 mm			
Dimensions FOLDED:	n.a.			
Scale/Font Size:	1:1	3.5 Point		
Spec/Dieline #:	TD-LA-013-00		Finishing / Tech Info	
Manufacturer:	BI Promeco		Dieline	
Cancel and Replace:	160319-002			
Printer Notes:				

 Boehringer Ingelheim		AMT ING	PPM Code: 160304-004	
		SKU : 154890		
Version: 3		Date: 06.08.2024		Colors
Product:		Semintra OS for cats		
Component Type/Size:		Leaflet		
Country(s):		AR/CO/UY/CL		
Dimensions FLAT (HxWxD):		317,5 x 127 mm		
Dimensions FOLDED:		39,68 x 63,5 mm		
Scale/Font Size:		1:1		8.3 pt.
Spec/Dieline #:		TD-PI-001-02		
Manufacturer:		BI Promeco		
Cancel and Replace:		160304-003		
Printer Notes:		n.a.		

Black	T
Finishing /Tech Info	

APROBADO
SAG
16-08-2024

160304-004



Composición: 1 mL contiene 4 mg de Telmisartán

Clasificación farmacológica: Antagonista del receptor de la angiotensina II.

Contenido: 30/100 mL por frasco

Especie de aplicación: gatos

Indicación: Reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (CKD) en el gato.

Contraindicaciones:
No utilizar durante la preñez ni la lactancia. No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
No utilizar en gatos menores de 6 meses de edad.

Reacciones adversas:
Ocasionalmente se ha verificado la aparición de signos gastrointestinales con regurgitación intermitente, diarrea o materias fecales blandas. Se ha detectado ocasionalmente elevación de enzimas hepáticas durante unos pocos días luego de la finalización del tratamiento.

Como consecuencia de la acción farmacológica puede observarse disminución en la presión sanguínea y en el recuento de glóbulos rojos y también aumento de la uremia.

Dosificación y vía de administración:
Uso oral
La dosis recomendada es de 1 mg de telmisartán/kg de peso vivo (0.25 mL/kg de peso vivo). El producto se administra en forma diaria, directamente en la boca del animal o con una pequeña cantidad de alimento.
Semintra® es una solución oral y es bien tolerada por la mayoría de los gatos.
La solución debe ser administrada utilizando la jeringa dosificadora que se suministra con el producto. La jeringa permite la extracción directa del envase y tiene una escala de dosificación correlacionada con el peso del animal.



Presionar la tapa para abrir. Conectar la jeringa con el adaptador del frasco y presionar suavemente. Invertir la posición de la jeringa y el frasco. Retirar el volumen necesario según el peso del gato. Retirar la jeringa. Suministrar el contenido de la jeringa al gato. Luego de la administración del producto cerrar el frasco y enjuagar la jeringa. Para evitar contaminación, utilizar la jeringa únicamente para administrar Semintra®.

Duración del tratamiento:
La duración del tratamiento debe determinarse en cada caso según criterio profesional. La enfermedad Renal Crónica en el gato es, como su nombre lo indica, un proceso crónico y requiere por lo general tratamiento de por vida, o al menos por largos periodos (6 meses). El tratamiento con Semintra® debe monitorearse mediante el control de la presión arterial, la eliminación de proteína en orina (proteinuria), disminución de la concentración de creatinina o disminución de la relación proteinuria/creatinina

Condiciones de almacenamiento:
Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar el producto en su envase original al abrigo de la luz a una temperatura no mayor a 30 °C.
No exponer a temperatura de refrigeración. No congelar. Una vez abierto puede ser utilizado durante 6 meses. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
Vencimiento: 36 meses luego de la fecha de elaboración.
Eliminación de envases: La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes y de acuerdo con los programas de recolección posconsumo de cada región.

En Uruguay entregar el envase vacío en el centro de acopio más cercano.
En Chile no eliminar envases vacíos o con restos del producto en cursos de agua. No arrojar los envases con restos del producto junto con los desechos domésticos. Descartar este producto en lo posible mediante empresas autorizadas en la eliminación de desechos especiales.

Precauciones especiales:
La inocuidad y eficacia del telmisartán no ha sido evaluada en gatos menores a los 6 meses de edad.
Se recomienda el control de la presión arterial en gatos que reciben Semintra® y se encuentran bajo los efectos de anestesia.
Debido al modo de acción del producto pueden ocurrir episodios de hipotensión; en caso de verificarse signos clínicos asociados, se recomienda fluidoterapia.
Como en el caso de todas las sustancias que ejercen su acción sobre el sistema Renina-Angiotensina – Aldosterona (RAAS) se puede observar una ligera disminución del recuento de glóbulos rojos. Es aconsejable monitorear el recuento de glóbulos rojos durante la terapia.

Precauciones especiales para la persona que administra el producto:
En casos de ingestión accidental concurrir de manera inmediata al médico y llevar el prospecto. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental enjuagar de forma inmediata los ojos.
Lavar las manos luego de usar.
Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado en no tomar contacto con el producto dado que las sustancias que actúan en el sistema Renina- Angiotensina- aldosterona (RAAS), como el caso de los bloqueantes del receptor de Angiotensina (ARBs) y los inhibidores ACE pueden afectar al feto durante el embarazo. Las personas que poseen hipersensibilidad al telmisartán o a otros sartanes (ARBs) deben evitar el contacto con el producto.

Preñez y lactancia
La inocuidad de Semintra® no ha sido evaluada en hembras preñadas o gatas en lactancia. No utilizar durante la preñez ni la lactancia.

Interacción con otros productos medicinales
Durante la terapia concomitante con amlodipina a la dosis recomendada, no se observó hipotensión.

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antidotos):
Luego de la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses, no se observaron efectos adversos por fuera de los ya mencionados en el apartado “reacciones adversas” (disminución de la presión arterial, reducción en el recuento de glóbulos rojos y también un aumento de la uremia).

VENTA BAJO RECETA/VENTA BAJO FÓRMULA DEL MÉDICO VETERINARIO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES
0800 333 0160
Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

Elaborado por:
Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V. - México
Importado y distribuido por :
Boehringer Ingelheim S.A.
Bogotá - Colombia
Reg.ICA No.10257-MV
Titular: **Boehringer Ingelheim S.A.**

Boehringer Ingelheim
Animal Health Argentina SA
Cazadores de Coquimbo 2841 - Piso 2°
B1605AZE - Munro, Pcia de Buenos Aires
Argentina
At. al cliente 0800 – 444 – 2582
■ SENASA – Certificado N° 19-042

Boehringer Ingelheim
Animal Health Uruguay S.A.
Dr. Luis Bonavita 1266, Oficina 2601, WTCT4,
Montevideo - Uruguay - Tel: 2623 5315
Director Técnico: Dr. Diego Irazoqui.
Reg. MGAP: 2019A00687

En caso de intoxicación, contactarse al CIAT: 1722

Boehringer Ingelheim Ltda.
Avenida Isidora Goyenechea 3000, piso 18,
Las Condes, Santiago de Chile
Bajo licencia de **Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania**
Reg. SAG N° 2620
Call center: 222 640 000

Resumen de las Características del Producto

1. Denominación del producto farmacológico

a) **Nombre de fantasía:** Semintra®

REGISTRO SAG N° 2620
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

b) **Nombre genérico:** Telmisartán 4 mg/mL

c) **Forma farmacéutica:** Solución oral

**APROBADO
SAG**

2. Composición

09 feb 2024

Cada mL contiene:

Telmisartán 4 mg

Excipientes c.s.p. 1 mL

3. Particularidades clínicas

a) **Especie de destino:**

Gatos.

b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:**

- **Indicación de uso:**

Reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos.

- **Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:**

La dosis recomendada es 1 mg de telmisartán/kg de peso vivo (0,25 mL de producto/kg de peso vivo).

El medicamento debe administrarse una vez al día.

- **Vía de administración:**

Oral.

- **Modo de empleo:**

Puede ser administrado directamente en la boca o con una pequeña cantidad de alimento.

La solución debe administrarse utilizando la jeringa graduada que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en kg-peso. Presionar la tapa para abrir. Conectar la jeringa con el adaptador del frasco y presionar suavemente. Invertir la posición de la jeringa y el frasco. Retirar el volumen necesario según el peso del gato.

Cerrar bien el frasco con el tapón después de la administración. Para evitar la contaminación, utilice la jeringa suministrada sólo para administrar Semintra®. Mantener jeringa limpia después de cada aplicación.

c) Contraindicaciones:

No administrar en animales con antecedentes de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

No administrar en hembras preñadas o en lactancia.

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

Los siguientes signos gastrointestinales leves y transitorios (en orden decreciente de frecuencia) raramente se han observado en un estudio clínico (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000): regurgitación leve e intermitente, vómitos, diarrea o heces blandas.

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) se ha observado la elevación de las enzimas hepáticas, que se normalizó pocos días después de interrumpir el tratamiento.

A la dosis recomendada de tratamiento se observaron efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento que incluyeron reducción de la presión arterial y disminución del recuento eritrocitario.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

La seguridad y la eficacia de telmisartán no se han verificado en gatos menores de 6 meses.

Se considera una buena práctica clínica monitorizar la presión arterial de los gatos que reciben Semintra® durante la anestesia.

Debido al mecanismo de acción del medicamento veterinario, puede presentarse hipotensión transitoria. Sin embargo, en caso de que se produzca hipotensión transitoria, debe administrarse tratamiento sintomático, por ejemplo, fluidoterapia.

Como es conocido, con sustancias que actúan en el Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) puede producirse un ligero descenso del recuento eritrocitario.

Durante el tratamiento debe monitorizarse el recuento eritrocitario.

Las sustancias que actúan en el Sistema renina angiotensina (RAA) pueden conducir a una reducción en la tasa de filtración glomerular y al empeoramiento de la función renal en gatos con enfermedad renal grave. La seguridad y eficacia del telmisartán en estos pacientes no se ha investigado.

Cuando se administre el medicamento en gatos con enfermedad renal grave es aconsejable monitorizar la función renal (concentración de creatinina en plasma).

La solución debe administrarse utilizando la jeringa graduada que se proporciona con el envase. La jeringa se ajusta en el frasco y presenta una escala en kg-peso.

Cerrar bien el frasco con el tapón después de la administración.

Para evitar la contaminación, utilice la jeringa suministrada sólo para administrar Semintra®.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

**APROBADO
SAG**

09 feb 2024

f) Uso durante preñez y lactancia:

No administrar en hembras preñadas o en lactancia.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

Durante la terapia conjunta con amlodipino en la dosis recomendada no se observaron evidencias clínicas de hipotensión.

No se recomienda utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

h) Sobredosis:

Después de administrar una dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses no se observaron reacciones adversas distintas a las ya mencionadas.

La sobredosificación del medicamento (hasta 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses) conllevó reducciones marcadas de la presión arterial, disminuciones del recuento eritrocitario (efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento) e incrementos del nitrógeno ureico en sangre (NUS). Estos efectos raramente se observan bajo condiciones clínicas.

i) Período de resguardo:

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante.

Lávese las manos después de administrar el producto.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar un contacto con el medicamento, porque se ha observado que las sustancias que actúan sobre el SRAA, como los bloqueadores del receptor de la Angiotensina (BRA) y los inhibidores de la ECA (IECA) afectan al feto durante la gestación en personas.

Las personas con hipersensibilidad a telmisartán o a otros sartanes / BRA deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4. Particularidades farmacéuticas

- a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículo):**

No se han descrito.

- b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:**

Período de eficacia del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.

Período de eficacia después de abierto el envase primario: 6 meses.

- c) Condiciones de almacenamiento:**

Conservar el producto en su envase original al abrigo de la luz a una temperatura no mayor a 30 °C. No exponer a temperatura de refrigeración. No congelar.

- d) Descripción de los envases:**

Estuche de cartón impreso conteniendo un frasco etiquetado PEAD de 45 mL con 30 mL de producto con un adaptador conector de PEBD y tapa de PP con cierre a prueba de niños con un sello de inviolabilidad, y una jeringa dosificadora. Contiene inserto.

Estuche de cartón impreso conteniendo un frasco etiquetado PEAD de 124 mL con 100 mL de producto con un adaptador conector de PEBD y tapa de PP con cierre a prueba de niños con un sello de inviolabilidad, y una jeringa dosificadora. Contiene inserto.

- e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho:**

No eliminar envases vacíos o con restos del producto en cursos de agua. No arrojar los envases con restos del producto junto con los desechos domésticos. Descartar este producto en lo posible mediante empresas autorizadas en la eliminación de desechos especiales.

5. Propiedades farmacológicas

Telmisartán es un antagonista específico del receptor de la angiotensina II (tipo AT1) activo por vía oral que causa un descenso de la presión arterial media dependiente de la dosis en mamíferos incluyendo el gato. En un estudio clínico efectuado en gatos con enfermedad renal crónica se observó una reducción de la proteinuria dentro de los primeros 7 días después del inicio del tratamiento.

Telmisartán desplaza la angiotensina II desde sus lugares de unión en el subtipo de receptor AT1. Telmisartán se une selectivamente al receptor AT1 y no muestra afinidad por otros receptores, incluidos los AT2 u otros receptores de AT menos conocidos. La estimulación de los receptores AT1 es responsable de los efectos patológicos de la angiotensina II en el riñón y en otros órganos asociados a la angiotensina II, como vasoconstricción, retención de sodio y agua, aumento de la síntesis de la aldosterona y remodelado de órganos. Los efectos asociados a la estimulación del receptor AT2, como la vasodilatación, la natriuresis y la inhibición del crecimiento celular inadecuado, no se suprimen. La unión al receptor es de larga duración, debido a la lenta disociación de telmisartán del lugar de unión al receptor AT1. Telmisartán no presenta actividad agonista parcial en el receptor AT1.

La hipokalemia se asocia a la ERC, si bien telmisartán no afecta a la excreción de potasio como se demostró en un ensayo clínico de campo en gatos.

6. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral de 1 mg/kg de telmisartán en gatos, las curvas de concentración plasmática-tiempo del compuesto original se caracterizan por una absorción rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{máx}$) después de 0,5 horas ($t_{máx}$). Los valores de $C_{máx}$ y de AUC aumentaron de forma proporcional a la dosis en un intervalo posológico de entre 0,5 mg/kg y 3 mg/kg. Tal como se determinó mediante el AUC, el consumo de alimentos no afecta al grado total de absorción de telmisartán.

Telmisartán es una sustancia muy lipófila y presenta una cinética de permeabilidad de membrana rápida, lo que facilita su fácil distribución en los tejidos.

No se apreciaron diferencias significativas entre sexos. No se observó acumulación de importancia clínica después de la administración de varias dosis una vez al día durante 21 días. La biodisponibilidad absoluta después de la administración oral fue del 33%.

Distribución

En estudios efectuados *in vitro* en personas, perros, ratones y ratas se demostró una unión a proteínas plasmáticas elevada (> 99,5%), principalmente a la albúmina y a la α -1 glucoproteína ácida.

Metabolismo

Telmisartán se metaboliza por conjugación al glucurónido del compuesto original. No se ha observado ninguna actividad farmacológica del conjugado. A partir de los estudios *in vitro* y *ex vivo* efectuados con microsomas de hígado felino se puede concluir que telmisartán se glucuroniza de forma eficaz en el gato. La glucuronización da lugar a la formación del metabolito 1-O-acilglucurónido de telmisartán.

**APROBADO
SAG**

09 feb 2024

Eliminación

La vida media terminal de eliminación ($t_{1/2}$) oscila entre 7,3 y 8,6 horas, con una media de 7,7 horas. Después de la administración oral, telmisartán se excreta casi exclusivamente en las heces principalmente como compuesto inalterado.

7. Efectos ambientales

De acuerdo con la evaluación de impacto ambiental realizada según la guía VICH GL-6: *Environmental Impact Assessment – Phase I*, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente debido a que su uso está restringido a tratamientos individuales en animales de compañía. En virtud de lo anterior se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

8. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

**APROBADO
SAG**

09 feb 2024

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.
Calle Maíz 49, Barrio Xaltocan
Del. Xochimilco
C.P. 16090, México, D. F., México

Importado y distribuido por:

Boehringer Ingelheim Ltda.
Avenida Isidora Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes, Santiago, Chile

Bajo licencia de:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania

10. Otra información

USO VETERINARIO
Reg. SAG N°