

[Wersja 9,01.2022]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmitraxx 4 mg/ml, roztwór doustny dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Telmisartan 4 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzalkoniowy chlorek	0,1 mg
Maltitol	
Hydroksyetyloceluloza	
Disodu edetynian	1,0 mg
Woda oczyszczona	
Sodu wodorotlenek	
Kwas solny, rozcieńczony	

Roztwór klarowny, od bezbarwnego do żółtego, bez widocznych cząstek stałych.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek (PChN).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji (patrz także punkt 3.7).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności telmisartanu u kotów w wieku poniżej 6 miesięcy.

Dobłą praktykłą klinicznłą jest monitorowanie ci¶nienia krwi u kotów poddanych anestezji i otrzymuj¹cych telmisartan.

Ze wzglêdu na sposób dzia³ania weterynaryjnego produktu leczniczego mo¿e wyst¹piæ przemijaj¹ce niedoci¶nienie têtnicze. W przypadku wyst¹pienia jakichkolwiek klinicznych objawów niedoci¶nienia, nale¿y zastosowaæ leczenie objawowe, np. p³ynoterapiê.

Jako znane dzia³anie substancji dzia³aj¹cych na uk³ad renina-angiotensyna-aldosteron (RAAS) mo¿e nast¹piæ niewielki spadek poziomu czerwonych krwinek, st¹d te¿ podczas leczenia nale¿y monitorowaæ ich poziom. Substancje dzia³aj¹ce na uk³ad renina-angiotensyna-aldosteron (RAAS) mog¹ prowadziæ do zmniejszenia wspó³czynnika filtracji k³êbuszkowej i pogorszenia czynno¶ci nerek u kotów z ciê¿k¹ chorob¹ nerek. Nie badano bezpieczeñstwa stosowania ani skuteczno¶ci telmisartanu u tego rodzaju pacjentów. W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów z ciê¿k¹ chorob¹ nerek, zaleca siê monitorowanie ich czynno¶ci (badanie stê¿enia kreatyniny w osoczu).

Specjalne ¶rodkie ostro¿no¶ci dla osó³ podaj¹cych weterynaryjny produkt leczniczy zwierzêtom:

Produkt ten mo¿e powodowaæ dzia³ania niepo¿¹dane, takie jak bóle g³owy, zawroty g³owy lub niedoci¶nienie. Unikaæ spo¿ycia przez dzieci. Po przypadkowym spo¿yciu nale¿y niezw³ocznie zwróciæ siê o pomoc medyczn¹ oraz udostêpniæ lekarzowi ulotkê informacyjn¹ lub opakowanie. Produkt mo¿e powodowaæ podra¿nienie oczu. Unikaæ kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przemyæ je wod¹.

Kobiety w ci¹¿y powinny zachowaæ szczegó³n¹ ostro¿no¶æ i unikaæ kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, poniewa¿ wykazano, ¿e leki dzia³aj¹ce na RAAS, takie jak antagoni¶ci receptora angiotensyny (ARB) oraz inhibitory enzymu konwertuj¹cego angiotensynê (ACEI), maj¹ negatywny wp³yw na p³ód ludzki.

Telmisartan mo¿e wywo³ywaæ reakcje alergiczne. Osoby z nadwra¿liwo¶ci¹ na telmisartan, innego rodzaju sartany lub substancje ARB powinny unikaæ kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po u¿yciu umyæ rêce.

Specjalne ¶rodkie ostro¿no¶ci dotycz¹ce ochrony ¶rodowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepo¿¹dane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierz¹t/10 000 leczonych zwierz¹t):	Objawy ¿o³¹dkowo-jelitowe (regurgitacja ¹ , wymioty, biegunka)
Bardzo rzadko (<1 zwierzê/10 000 leczonych zwierz¹t, w³¹czaj¹c pojedyncze raporty):	Podwy¿szona aktywno¶æ enzymów w¹trobowych ² Zmniejszenie poziomu czerwonych krwinek (patrz punkt 3.5)

¹ Łagodna i przerywana

² Warto¶ci normalizuj¹ siê w ci¹gu kilku dni po zaprzestaniu leczenia.

Zg³aszanie zdarzeñ niepo¿¹danych jest istotne, poniewa¿ umo¿liwia ci¹gle monitorowanie bezpieczeñstwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zg³oszenia najlepiej przes³aæ za po¶rednictwem lekarza weterynarii do w³¹ciwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za po¶rednictwem krajowego systemu zg³aszania. W³¹ciwe dane kontaktowe znajduj¹ siê w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ci¹¿y, podczas laktacji lub w okresie nie¶no¶ci

Bezpieczeñstwo weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów hodowlanych oraz ciê¿arnych i karmiących samic nie zosta³o okre¶lone.

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaobserwowano klinicznych objawów niedociśnienia podczas jednoczesnego leczenia amlodypiną w zalecanej dawce.

Na podstawie dostępnych danych u kotów z przewlekłą chorobą nerek (PChN) nie są znane żadne interakcje między lekami w przypadku stosowania telmisartanu i innych produktów leczniczych oddziałujących na RAAS (takich jak ARB lub ACEI). Połączenie leków oddziałujących na RAAS u kotów z PChN może zaburzać czynność nerek.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 1 mg telmisartanu na 1 kg masy ciała (odpowiednik 0,25 ml na 1 kg masy ciała).

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać raz na dobę, bezpośrednio do jamy ustnej lub z niewielką ilością pokarmu. Weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem doustnym dobrze tolerowanym przez większość kotów.

Roztwór należy podawać za pomocą strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania.

Strzykawka dopasowana jest do butelki i posiada podziałkę mililitrową.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy szczelnie zamknąć butelkę nakrętką, a strzykawkę umyć i pozostawić do wyschnięcia.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia dołączonej strzykawki należy używać wyłącznie do podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu telmisartanu młodemu, zdrowemu kotom w dawce do 5 razy przekraczającej dawkę zalecaną przez okres 6 miesięcy obserwowane zdarzenia niepożądane były zgodne z wymienionymi w punkcie 3.6.

Podawanie telmisartanu w nadmiernych dawkach (od 3 do 5 razy przekraczających dawkę zalecaną przez okres 6 miesięcy) powodowało znaczny spadek ciśnienia tętniczego, zmniejszenie poziomu czerwonych krwinek (działanie przypisywane aktywności farmakologicznej weterynaryjnego produktu leczniczego) oraz wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi (BUN).

W przypadku wystąpienia niedociśnienia należy zastosować leczenie objawowe, np. płynoterapię.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QC09CA07

4.2 Dane farmakodynamiczne

Telmisartan jest doustnym, wybiórczym antagonistą receptora podtypu AT₁ angiotensyny II powodującym zależne od dawki obniżenie średniego ciśnienia tętniczego u ssaków, w tym kotów. W badaniu klinicznym kotów z przewlekłą chorobą nerek zaobserwowano obniżenie poziomu białkomoczu w ciągu pierwszych 7 dni po rozpoczęciu leczenia.

Telmisartan wypiera angiotensynę II z miejsc wiązania receptorów podtypu AT₁. Telmisartan selektywnie wiąże się z receptorami AT₁, nie wykazując powinowactwa do innych receptorów, w tym AT₂ lub innych, mniej poznanych podtypów receptorów AT. Pobudzenie przez angiotensynę II receptorów AT₁ wywołuje patologiczne skutki w nerkach i innych narządach mających z nią związek, takie jak zwężenie naczyń krwionośnych, zatrzymanie sodu i wody, zwiększona synteza aldosteronu i przebudowa narządów. Zahamowaniu nie ulegają jednak efekty związane ze stymulacją receptora AT₂, takie jak rozszerzenie naczyń krwionośnych, natriureza czy hamowanie nieprawidłowego wzrostu komórek. Wiązanie telmisartanu z receptorem AT₁ jest długotrwałe ze względu na jego powolną dysocjację z miejsca wiązania. Telmisartan nie wykazuje nawet częściowego działania agonistycznego w stosunku do receptora AT₁.

Hipokaliemia ma związek z przewlekłą chorobą nerek, jednak telmisartan nie wykazuje wpływu na wydalanie potasu, jak wykazano u kotów w badaniach terenowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po doustnym podaniu telmisartanu kotom w dawce 1 mg/kg masy ciała, krzywe zależności stężenia w osoczu od czasu (AUC) dla związku macierzystego charakteryzują się szybkim wchłanianiem, z maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) osiąganym po 0,5 godziny (t_{max}). Zarówno w przypadku wartości C_{max} jak i wartości AUC obserwowano proporcjonalny do dawki wzrost w zakresie dawek od 0,5 mg/kg do 3 mg/kg. Jak określono na podstawie AUC, spożycie pokarmu nie wpływa na całkowity stopień wchłaniania telmisartanu.

Telmisartan jest wysoce lipofilowy i posiada szybką kinetykę przepuszczalności błony, co ułatwia jego dystrybucję do tkanek. W tym względzie nie zaobserwowano znaczących różnic według płci. Po podaniu wielokrotnionej dawki raz na dobę przez okres 21 dni nie zaobserwowano kumulacji mającej znaczenie kliniczne.

Wykazano, że biodostępność bezwzględna po podaniu doustnym wynosi 33%.

Dystrybucja

Badania *in vitro* w osoczu ludzkim oraz osoczu psów, myszy i szczurów wykazały wysoki stopień wiązania telmisartanu z białkami osocza (>99,5%), głównie z albuminą i α -1-kwaśną glikoproteiną.

Metabolizm

Telmisartan jest metabolizowany poprzez sprzęganie z glukuronidem związku macierzystego. Nie wykazano aktywności farmakologicznej koniugatu. Na podstawie badań *in vitro* i *ex vivo* z zastosowaniem mikrosomów wątroby kotów można stwierdzić, że telmisartan skutecznie ulega glukuronidacji u kotów. Glukuronidacja powoduje powstanie metabolitu telmisartanu 1-O-acyloglukuronidu.

Wydalanie

Biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji (t_{1/2}) wynosi od 7,3 do 8,6 godziny, wynosząc średnią wartość 7,7 godziny. Po podaniu doustnym telmisartan jest wydalany prawie wyłącznie z kałem, głównie w niezmienionej postaci czynnej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka wykonana z HDPE o pojemności 30 ml, 60 ml, 90 ml lub 200 ml.
Każda butelka jest zamykana łącznikiem z LDPE i i zamknięciem z zabezpieczeniem gwarancyjnym z polipropylenu (PP).
Opakowanie zawiera jedną butelkę i strzykawką dozującą (3 ml, korpus i tłoczek z LDPE, tłok z PS).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR} {DD miesiąc RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).