

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Telmitraxx 4 mg/ml, roztwór doustny dla kotów

2. Skład

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Telmisartan 4 mg

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek 0,1 mg

Disodu edetynian 1,0 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznicze

Zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek (PChN).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji (patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Dobłą praktyką kliniczną jest monitorowanie ciśnienia krwi u kotów poddanych anestezji i otrzymujących telmisartan.

Ze względu na sposób działania weterynaryjnego produktu leczniczego może wystąpić przemijające niedociśnienie tętnicze. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek klinicznych objawów niedociśnienia, należy zastosować leczenie objawowe, np. płynoterapię.

Jako znane działanie substancji działających na układ renina-angiotensyna-aldosteron (RAAS), może nastąpić niewielki spadek poziomu czerwonych krwinek, stąd też podczas leczenia należy monitorować ich poziom. Substancje działające na układ renina-angiotensyna-aldosteron (RAAS) mogą prowadzić do zmniejszenia współczynnika filtracji kłębuszkowej i pogorszenia czynności nerek u kotów z ciężką chorobą nerek. Nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności telmisartanu u tego rodzaju pacjentów. W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów z ciężką chorobą nerek, zaleca się monitorowanie ich czynności (badanie stężenia kreatyniny w osoczu).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt ten może powodować działania niepożądane, takie jak bóle głowy, zawroty głowy lub niedociśnienie. Unikać spożycia przez dzieci. Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przemyć je wodą.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność i unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, ponieważ wykazano, że leki działające na RAAS, takie jak antagoniści receptora angiotensyny (ARB) oraz inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), mają negatywny wpływ na płód ludzki.

Telmisartan może wywoływać reakcje alergiczne. Osoby z nadwrażliwością na telmisartan, innego rodzaju sartany lub substancje ARB powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów hodowlanych oraz ciężarnych i karmiących samic nie zostało określone.

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

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 działających na RAAS u kotów z PChN może zaburzać czynność nerek.

Przedawkowanie:

Po podaniu telmisartanu młodym, zdrowym kotom w dawce do 5 razy przekraczającej dawkę zalecaną przez okres 6 miesięcy obserwowane zdarzenia niepożądane były zgodne z wymienionymi w punkcie 7.

Podawanie telmisartanu w nadmiernych dawkach (od 3 do 5 razy przekraczających dawkę zalecaną przez okres 6 miesięcy) powodowało znaczny spadek ciśnienia tętniczego, obniżenie 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Objawy żołądkowo-jelitowe (regurgitacja ¹ , wymioty, biegunka)
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych ² Zmniejszenie poziomu czerwonych krwinek (patrz punkt 6).

¹ Łagodna i przerywana

² Wartości normalizują się w ciągu kilku dni po zaprzestaniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: <{dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną..

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

DD miesiąc RRRR

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia
Tel: +31 (0) 348 416945

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia