

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Telmitraxx 4 mg/ml orale oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Telmisartan 4 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel.
Benzalkoniumchloride	0,1 mg
Maltitol	
Hydroxyethylcellulose	
Dinatriumedetaat	1,0 mg
Gezuiverd water	
Natriumhydroxide	
Zoutzuur, verdund	

Heldere en kleurloze tot gele oplossing, nagenoeg vrij van deeltjes

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nierziekte (CKD).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie (zie ook rubriek 3.7).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

De veiligheid en werkzaamheid van telmisartan is niet onderzocht bij katten jonger dan 6 maanden.

Bij katten die behandeld worden met het diergeneesmiddel is het goede veterinaire praktijk om de bloeddruk te

controleren wanneer de dieren onder anesthesie zijn.

Vanwege het werkingsmechanisme van het diergeneesmiddel kan tijdelijk hypotensie optreden.

Bij klinische verschijnselen van hypotensie dient symptomatische behandeling (bijv. vloeistoftherapie) te worden toegepast.

Stoffen die inwerken op het renine-angiotensine-aldosteronsysteem(RAAS) kunnen een lichte daling van het aantal rode bloedcellen veroorzaken. Tijdens de behandeling dient het aantal rode bloedcellen te worden gecontroleerd. Stoffen die inwerken op het RAAS kunnen leiden tot een lagere glomerulaire filtratiesnelheid en een verslechtering van de nierfunctie bij katten met ernstige nieraandoeningen. De veiligheid en werkzaamheid van telmisartan bij dergelijke patiënten is niet onderzocht. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel bij katten met ernstige nieraandoeningen is het raadzaam de nierfunctie (plasma creatinine concentratie) te controleren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken, zoals hoofdpijn, duizeligheid of hypotensie.

Vermijd orale inname door kinderen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd oogcontact. In geval van accidenteel oogcontact, ogen spoelen met water.

Zwangere vrouwen dienen extra voorzichtig te zijn en dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden, omdat is gebleken dat stoffen die inwerken op het RAAS, zoals angiotensine-receptorblokkers (ARB's) en ACE-remmers (ACEIs), tijdens de zwangerschap bij mensen het ongeboren kind kunnen beïnvloeden.

Telmisartan kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een overgevoeligheid voor telmisartan of andere sartanen/ARB's dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Gastro-intestinale verschijnselen (regurgitatie ¹ , braken, diarree)
Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief meldingen van geïsoleerde gevallen):	Verhoogde leverenzymen ² Verlaagd aantal rode bloedcellen (zie rubriek 3.5).

¹ Mild en met tussenpozen

² Waarden normaliseerden binnen enkele dagen na stopzetting van de therapie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fok-, drachtige of lacterende katten. Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tijdens de gelijktijdige behandeling met amlodipine in de aanbevolen dosis werden geen klinische aanwijzingen voor hypotensie waargenomen.

Uit de beschikbare gegevens van katten met CKD zijn geen interacties tussen geneesmiddelen bekend voor het gebruik van telmisartan en andere geneesmiddelen die interfereren met het RAAS (zoals ARB's of ACE's). De combinatie van middelen die zich richten op het RAAS bij katten met CKD kan de nierfunctie veranderen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 1 mg telmisartan per kg lichaamsgewicht (0,25 ml/kg lichaamsgewicht).

Het diergeneesmiddel dient eenmaal daags direct in de mond of met een kleine hoeveelheid voedsel worden toegediend. Het diergeneesmiddel is een orale oplossing en wordt door de meeste katten goed geaccepteerd.

De oplossing dient worden toegediend met behulp van de maatspuit die in de verpakking zit. De spuit past op de fles en heeft een schaalverdeling in ml.

Sluit na toediening van het diergeneesmiddel de fles goed af met de dop, was de maatspuit met water en laat hem drogen.

Gebruik de meegeleverde spuit alleen om het diergeneesmiddel toe te dienen om verontreiniging te voorkomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na toediening van telmisartan tot 5 maal de aanbevolen dosis gedurende 6 maanden aan jonge volwassen gezonde katten kwamen de waargenomen bijwerkingen overeen met die vermeld in rubriek 3.6.

Toediening van telmisartan in overdosis (3 tot 5 maal de aanbevolen dosis gedurende 6 maanden) resulteerde in duidelijke daling van de bloeddruk, daling van het aantal rode bloedcellen (effecten die toe te schrijven zijn aan de farmacologische activiteit van het diergeneesmiddel) en toename van de bloed ureum stikstof (BUN).

Als hypotensie optreedt, dient een symptomatische behandeling, bijv. vloeistoftherapie, te worden toegediend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QC09CA07

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Telmisartan is een oraal actieve en specifieke angiotensine-II-receptorantagonist (subtype AT₁) die een dosisafhankelijke afname van de gemiddelde arteriële bloeddruk veroorzaakt bij zoogdieren, waaronder de kat. In een klinisch onderzoek bij katten met een chronische nierziekte werd een afname van de proteïnurie waargenomen binnen de eerste 7 dagen na het begin van de behandeling. Telmisartan verdringt angiotensine II van zijn bindingsplaats op het AT₁-receptorsubtype. Telmisartan bindt zich selectief aan de AT₁-receptor en vertoont geen affiniteit voor andere receptoren, waaronder AT₂ of andere minder gekarakteriseerde AT-receptoren. Stimulatie van de AT₁-receptor is verantwoordelijk voor de pathologische effecten van angiotensine II in de nieren en andere organen die verband houden met angiotensine II, zoals vasoconstrictie, retentie van natrium en water, verhoogde aldosteronsynthese en orgaanremodellering. Effecten geassocieerd met stimulatie van de AT₂-receptor, zoals vasodilatatie, natriurese en remming van ongepaste celgroei, worden niet onderdrukt. De receptorbinding is langdurig door de langzame dissociatie van telmisartan van de AT₁-receptorbindingsplaats. Telmisartan vertoont geen partiële agonistische activiteit op de AT₁-receptor. Hypokaliëmie wordt in verband gebracht met CKD, maar telmisartan heeft geen invloed op de kaliumuitscheiding, zoals aangetoond in de klinische praktijkproeven bij katten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van 1 mg per kg lichaamsgewicht telmisartan aan katten worden de plasmaconcentratie-tijdcurven van de oorspronkelijke verbinding gekenmerkt door snelle absorptie, met maximale plasmaconcentraties ($C_{\max}$) die na 0,5 uur ($t_{\max}$) worden bereikt. Voor zowel de $C_{\max}$ -waarden als de AUC-waarden werd een dosisgewijze toename waargenomen over het dosisbereik van 0,5 mg/kg tot 3 mg/kg waargenomen. Zoals bepaald aan de hand van de AUC, heeft voedselconsumptie geen invloed op de totale mate van absorptie van telmisartan.

Telmisartan is zeer lipofiel en heeft een snelle kinetische membraanpermeabiliteit, waardoor het gemakkelijk in het weefsel wordt gedistribueerd. Er werd geen significant gendereffect waargenomen. Er werd geen klinisch relevante accumulatie waargenomen na toediening van meerdere dagelijkse doses gedurende 21 dagen. De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening bleek 33% te zijn.

Verdeling

In vitro-onderzoeken in plasma van mensen, honden, muizen en ratten lieten een hoge binding aan plasma-eiwitten (>99,5%) zien, voornamelijk aan albumine en α -1-zuur glycoproteïne.

Metabolisme

Telmisartan wordt gemetaboliseerd door conjugatie aan het glucuronide van de oorspronkelijke verbinding. Er is geen farmacologische activiteit aangetoond voor het conjugaat. Uit *in vitro*- en *ex vivo*-onderzoeken met katachtige levermicrosomen kan worden geconcludeerd dat telmisartan effectief wordt geglucuronideerd bij de kat.

De glucuronidering resulteerde in de vorming van de 1-O-acylglucuronide-metabool van telmisartan.

Eliminatie

De terminale eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) varieerde van 7,3 uur tot 8,6 uur, met een gemiddelde waarde van 7,7 uur.

Na orale toediening wordt telmisartan vrijwel uitsluitend in de feces uitgescheiden, hoofdzakelijk als onveranderd werkzame bestanddeel.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén HDPE fles gevuld met 30, 60, 90 of 200 ml.

Elke fles wordt gesloten met een LDPE insteekadapter en een sabotagebestendige sluiting van polypropyleen (PP).

Verpakkingsgrootte van één fles en één maatspuit (3 ml, LDPE cilinder en afsluitdopje, PS-plunjer).
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V661881

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningsverlening: 13/10/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13/10/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de EU-productendatabank.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)