

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Telmitraxx 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Telmisartan 4 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid Lösung 0,1 mg

Natriumedetat 1,0 mg

Klare und farblose bis gelbe Lösung, praktisch frei von Partikeln

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Reduzierung der Proteinurie bei chronischen Nierenerkrankungen (CKD).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Telmisartan wurden nicht bei Katzen im Alter von unter 6 Monaten untersucht.

Bei Katzen, die Telmisartan erhalten und narkotisiert werden, sollte im Sinne der guten klinischen Praxis der Blutdruck überwacht werden. Aufgrund der Wirkungsweise des Tierarzneimittels kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten.

Bei klinischen Anzeichen einer Hypotonie sollte symptomatisch behandelt werden, z. B. Flüssigkeitstherapie.

Substanzen, die auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (RAAS) wirken, können eine leichte Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen bewirken. Die Erythrozytenzahl sollte während der Therapie überwacht werden. Substanzen, die auf das RAAS wirken, können eine Reduktion der glomerulären Filtrationsrate und eine Verschlechterung der Nierenfunktion bei Katzen mit schwerer Nierenerkrankung bewirken. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Telmisartan bei diesen Patienten wurden nicht untersucht. Bei Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit schwerer

Nierenerkrankung ist es angezeigt, die Nierenfunktion zu überwachen (Plasma-Kreatinin-Konzentration).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann unerwünschte Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel oder Hypotonie verursachen. Vermeiden Sie die orale Einnahme durch Kinder. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie Augenkontakt. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit Wasser ausspülen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, den Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, da festgestellt wurde, dass Substanzen, die auf das RAAS wirken, wie Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARBs) und ACE-Hemmer (ACEIs), beim Menschen Auswirkungen auf das ungeborene Kind während der Schwangerschaft haben.

Telmisartan kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Telmisartan oder andere Sartane/ARBs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in der Zucht, bei trächtigen oder laktierenden Katzen ist nicht belegt.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amlodipin in der empfohlenen Dosis wurden keine klinischen Anzeichen einer Hypotonie beobachtet.

Es sind keine Wechselwirkungen bei der Anwendung von Telmisartan und anderen Arzneimitteln, die das RAAS beeinflussen (wie ARBs oder ACEIs), bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung bekannt. Die Kombination von Wirkstoffen, die auf das RAAS bei Katzen mit CKD Einfluss nehmen, kann die Nierenfunktion verändern.

Überdosierung:

Nach Anwendung von Telmisartan bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis bei ausgewachsenen jungen, gesunden Katzen über sechs Monate waren die beobachteten Nebenwirkungen gleichartig, wie die in Abschnitt 3.6 erwähnten.

Eine Überdosierung von Telmisartan (3 bis 5fache der empfohlenen Dosis über 6 Monate) führte zu einer deutlichen Senkung des Blutdrucks, zur Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (diese Effekte sind auf die pharmakologische Aktivität des Tierarzneimittels zurückzuführen) und einem Anstieg des Harnstoff-Stickstoffs im Blut (BUN).

Falls eine Hypotonie auftritt, sollte eine symptomatische Behandlung, z. B. eine Flüssigkeitstherapie, erfolgen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Symptome (Regurgitation ¹ , Erbrechen, Durchfall)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte Leberenzyme ² , Verminderte Erythrozytenzahl (siehe Abschnitt 6).

¹ Leicht und zeitweise

² Werte normalisierten sich innerhalb weniger Tage nach Absetzen der Therapie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Telmisartan/kg Körpergewicht (0,25 ml/kg Körpergewicht).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird einmal täglich direkt ins Maul oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht. Das Tierarzneimittel ist eine Lösung zum Eingeben und wird von den meisten Katzen gut angenommen.

Die Lösung sollte mit der in der Packung enthaltenen Spritze abgemessen und eingegeben werden. Die Spritze passt auf die Flasche und verfügt über eine ml-Skala.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Flasche mit der Kappe fest verschließen, die Spritze mit Wasser auswaschen und trocknen lassen.

Um Verunreinigungen zu vermeiden, benutzen Sie die vorgesehene Spritze nur, um das Tierarzneimittel zu verabreichen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7009133.00.00

AT: Z.Nr.: ...

Eine HDPE-Flasche gefüllt mit 30, 60, 90 oder 200 ml.

Jede Flasche wird mit einem LDPE-Steckadapter und einem manipulationssicheren Polypropylen (PP)-Verschluss verschlossen.

Packungsgröße: eine Flasche und eine Dosierspritze (3 ml, Zylinder und Kolbenmanschette aus LDPE, Kolbenstange aus PS).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT: 05/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niederlande

Tel: +31 (0) 348 416945

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.