

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Telmitraxx 4 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Telmisartan	4 mg
-------------	------

Hjelpestoffer:

Benzalkoniumklorid	0,1 mg
Disodium edetate	1,0 mg

Klar og fargeløs til gul oppløsning praktisk talt fri for partikler

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4. Indikasjoner for bruk

Reduksjon av proteinuri assosiert med kronisk nyresykdom (CKD).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving (se også avsnittet om Spesielle advarsler).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerhet og effekt av telmisartan er ikke testet hos katter under 6 måneder.

Det er god klinisk praksis å overvåke blodtrykket hos katter som får telmisartan som er under anestesi.

På grunn av preparatets virkningsmåte kan forbigående lavt blodtrykk (hypotensjon) forekomme.

Symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling, bør gis ved kliniske tegn på hypotensjon.

Som kjent fra stoffer som virker på Renin-Angiotensin-Aldosteronsystemet (RAAS), kan det oppstå en liten reduksjon i antall røde blodlegemer. Antall røde blodlegemer bør overvåkes under behandlingen. Stoffer som virker på RAAS kan føre til en reduksjon i glomerulær filtreringshastighet og forverring av nyrefunksjonen hos katter med alvorlig nyresykdom. Sikkerhet og effekt av telmisartan hos slike pasienter er ikke undersøkt. Ved bruk av dette preparatet til katter med alvorlig nyresykdom, anbefales det å overvåke nyrefunksjonen (plasmakonsentrasjon av kreatinin).

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette produktet kan forårsake bivirkninger, for eksempel hodepine, svimmelhet eller hypotensjon.

Barn må unngå oralt inntak. Ved utilsiktet inntak, kontakt lege omgående og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette produktet kan forårsake øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet øyekontakt, skyll øynene med vann.

Gravide kvinner bør være spesielt forsiktige for å unngå kontakt med perparatet fordi stoffer som virker på RAAS, som angiotensinreseptorblokkere (ARB) og ACE-hemmere (ACE-hemmere), har vist seg å påvirke fosteret under graviditet hos mennesker.

Telmisartan kan forårsake allergiske reaksjoner. Personer med overfølsomhet overfor telmisartan eller andre sartaner/ARB bør unngå kontakt med perparatet.

Vask hendene etter bruk.

Fertilitet:

Sikkerheten til perparatet er ikke fastslått hos avlskatter, drektige eller diegivende katter.

Skal ikke brukes under graviditet og amming.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ved samtidig behandling med amlodipin ved anbefalt dose ble det ikke observert kliniske tegn på hypotensjon.

Det er ikke kjent noen legemiddelinteraksjoner fra tilgjengelige data for katter med CKD for bruk av telmisartan og andre legemidler som forstyrrer RAAS (som ARB eller ACEI). Kombinasjonen av midler rettet mot RAAS hos katter med CKD kan endre nyrefunksjonen.

Overdosering:

Etter administrering av telmisartan opptil 5 ganger anbefalt dose i 6 måneder til unge voksne friske katter, var bivirkningene observert i overensstemmelse med de som er nevnt i avsnitt 7.

Administrasjon av telmisartan ved overdosering (3 til 5 ganger anbefalt dose i 6 måneder) resulterte i markert reduksjon i blodtrykk, reduksjon i antall røde blodlegemer (effekter som kan tilskrives perparatets farmakologiske aktivitet) og økning i blodureanitrogen (BUN).

I tilfelle hypotensjon oppstår, bør symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling, gis.

Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater

7. Bivirkninger

Katter:

Sjelden (1 til 10 dyr/ 10 000 dyr behandlet):	Gastrointestinale tegn (oppstøt ¹ , oppkast, diaré)
Svært sjeldne (<1 dyre/ 10 000 dyr behandlet, inkludert isolerte rapporter):	Forhøyede leverenzym ² , Redusert antall røde blodlegemer (se avsnitt 6).

¹ Mild og intermitterende

² Verdier normalisert i løpet av få dager etter avsluttet behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Anbefalt dose er 1 mg telmisartan/kg kroppsvekt (0,25 ml/kg kroppsvekt).

9. Opplysninger om korrekt bruk

Perparatet skal administreres én gang daglig direkte i munnen eller sammen med en liten mengde mat. Perparatet er en oral oppløsning og aksepteres godt av de fleste katter.

Oppløsningen skal gis ved hjelp av målesprøyten som følger med i pakningen. Sprøyten passer på flasken og har en ml skala.

Etter administrering av perparatet, lukk flasken tett med skrukorken, vask målesprøyten med vann og la den tørke.

Bruk den medfølgende sprøyten kun til å administrere perparatet for å unngå kontaminering.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar under 30°C.

Oppbevares i originalemballasje for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter åpning av beholderen: 6 måneder

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinær eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Reseptbelagt veterinærpreparat.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

22-14652

En HDPE-flaske fylt med 30, 60, 90 eller 200 ml.

Hver flaske er lukket med en LDPE plug-in adapter og en manipulasjonssikker polypropylen (PP) lukking.

Pakningsstørrelse på én flaske og én målesprøyte (3 ml, LDPE-sylinder og stempel, PS-stempel).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

07.09.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland.

+31 (0) 348 416945

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland.