

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Telmitraxx 4 mg/ml peroralna raztopina za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

telmisartan 4 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzalkonijev klorid, raztopina	0,1 mg
maltitol	
hidroksietilceluloza	
dinatrijev edetat	1,0 mg
prečiščena voda	
natrijev hidroksid	
klorovodikova kislina, razredčena	

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina, praktično brez delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zmanjševanje proteinurije, povezane s kronično boleznijo ledvic (KBL) pri mačkah.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije (glejte tudi poglavje 3.7).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnosti in učinkovitosti telmisartana niso preskusili pri mačkah, starih manj kot 6 mesecev.

Spremljanje krvnega tlaka pri mačkah, ki prejemajo telmisartan in so pod anestezijo, je dobra klinična praksa.

Zaradi načina delovanja zdravila se lahko pojavi prehodna hipotenzija.

V primeru morebitnih kliničnih znakov hipotenzije je potrebno simptomatsko zdravljenje, npr. zdravljenje s tekočino.

Kot pri uporabi drugih zdravil, ki delujejo na sistem renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS – renin-angiotensin-aldosterone system), se lahko število rdečih krvnih celic rahlo zniža. Med zdravljenjem je treba spremljati število rdečih krvnih celic. Snovi, ki delujejo na RAAS, lahko privedejo do zmanjšanja hitrosti glomerularne filtracije in poslabšanja ledvične funkcije pri mačkah s hudo ledvično boleznijo. Varnost in učinkovitost telmisartana pri takih živalih nista bili raziskani. Pri uporabi tega zdravila pri mačkah s hudo ledvično boleznijo je priporočljivo spremljati delovanje ledvic (koncentracijo kreatinina v plazmi).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči neželene učinke, kot so glavobol, omotica ali hipotenzija. Preprečite zaužitje s strani otrok. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. Preprečite stik z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi jih izperite z vodo.

Nosečnice morajo biti posebno previdne, da preprečijo stik z zdravilom, saj so ugotovili, da snovi, ki vplivajo na RAAS, kot so blokatorji angiotenzinskih receptorjev (ARB – angiotensin receptor blocker) in zaviralci ACE, med nosečnostjo vplivajo na nerojenega otroka.

Telmisartan lahko povzroči alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na telmisartan ali druge sartane/ARB naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	gastrointestinalni znaki (regurgitacija ¹ , bruhanje, driska)
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	zvišani jetrni encimi ² , znižanje števila rdečih krvnih celic (glejte poglavje 3.5).

¹ Blaga in občasna.

² Vrednosti so se normalizirale v nekaj dneh po prekinitvi zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri vzrejnih mačkah ali mačkah v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med sočasnim zdravljenjem s priporočenimi odmerki amlodipina niso opazili kliničnih znakov hipotenzije.

Med razpoložljivimi podatki pri mačkah s KBL niso znane nobene interakcije med zdravili pri uporabi telmisartana in drugih zdravil, ki vplivajo na RAAS (kot so ARB ali ACE). Kombinacija zdravil, ki ciljajo na RAAS, lahko pri mačkah s KBL spremeni delovanje ledvic.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 1 mg telmisartana/kg telesne mase (0,25 ml/kg telesne mase).

Zdravilo se daje neposredno v gobec ali z majhno količino hrane enkrat na dan. Zdravilo je peroralna raztopina, ki jo večina mačk dobro sprejme.

Raztopina se daje z merilno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se prilega na plastenko in ima merilno lestvico v mililitrih.

Po dajanju zdravila plastenko dobro zaprite z zaporko, splaknite merilno brizgo z vodo in jo pustite, da se posuši.

Da preprečite kontaminacijo, uporabljajte priloženo brizgo samo za dajanje tega zdravila.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju do 5-kratnega priporočenega odmerka telmisartana 6 mesecev mladim odraslim zdravim mačkam so bili opaženi neželeni učinki skladni s tistimi, ki so omenjeni v poglavju 3.6.

Dajanje prevelikega odmerka telmisartana (3- do 5-kratnega priporočenega odmerka 6 mesecev) je povzročilo bistveno znižanje krvnega tlaka, znižanje števila rdečih krvnih celic (učinki, ki se pripisujejo farmakološki aktivnosti zdravila) in zvišanje sečnine v krvi.

Če se pojavi hipotenzija, je treba uvesti simptomatsko zdravljenje, npr. zdravljenje s tekočino.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QC09CA07

4.2 Farmakodinamika

Telmisartan je peroralno aktiven specifičen antagonist receptorja angiotenzina II (podtip AT₁), ki povzroči od odmerka odvisno znižanje povprečnega arterijskega krvnega tlaka pri živalskih vrstah sesalcev, vključno z mačkami. V kliničnem preskušanju na mačkah s kronično boleznijo ledvic so v prvih 7 dneh po začetku zdravljenja opazili zmanjšanje proteinurije.

Telmisartan izpodrine angiotenzin II z njegovih vezavnih mest na podtipu receptorjev AT₁.

Telmisartan se selektivno veže na receptorje AT₁ in ne kaže afinitete za druge receptorje, vključno z receptorji AT₂ ali drugimi, manj opredeljenimi receptorji AT. Stimulacija receptorja AT₁ je odgovorna za patološke učinke angiotenzina II v ledvicah in drugih organih, povezanih z angiotenzinom II, kot so vazokonstrikcija, zadrževanje natrija in vode, povečana sinteza aldosterona in preoblikovanje organov. Učinki stimulacije receptorjev AT₂, kot so vazodilatacija, natriureza in zaviranje neustrezne celične rasti, niso zavirani. Vezava na receptorje je dolgotrajna zaradi počasne disociacije telmisartana z mesta vezave na receptorju AT₁. Telmisartan nima delnega agonističnega delovanja na receptor AT₁. Hipokaliemija je povezana s KBL, vendar telmisartan ne vpliva na izločanje kalija, kot je pokazalo terensko klinično preskušanje pri mačkah.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po peroralnem dajanju 1 mg/kg telesne mase telmisartana mačkam je za krivulje koncentracije matične spojine v plazmi skozi čas značilna hitra absorpcija, pri čemer so največje koncentracije v plazmi ($C_{\max}$) dosežene po 0,5 ure ($t_{\max}$). Tako za vrednosti $C_{\max}$ kot za AUC so opazili z odmerkom sorazmerno povečanje v razponu odmerka od 0,5 mg/kg do 3 mg/kg. Kot je bilo ugotovljeno z AUC, uživanje hrane ne vpliva na splošni obseg absorpcije telmisartana.

Telmisartan je zelo lipofil in ima hitro kinetiko membranske prepustnosti, kar olajša porazdelitev v tkivu. Pomembnih učinkov spola niso opazili.

Po večkratnem odmerjanju enkrat na dan 21 dni niso opazili klinično pomembnega kopičenja.

Ugotovili so, da je absolutna biološka razpoložljivost po peroralnem dajanju 33-odstotna.

Porazdelitev

Študije *in vitro* v plazmi ljudi, psov, miši in podgan kažejo na visoko vezavo na beljakovine v plazmi (> 99,5 %), pretežno na albumin in α -1-kisli glikoprotein.

Presnova

Telmisartan se s konjugacijo presnovi v glukuronid matične spojine. Ugotovili so, da konjugat ni farmakološko aktiven. Iz študij *in vitro* ter *ex vivo* na mikrosomih mačjih jeter je mogoče sklepati, da se telmisartan pri mačkah učinkovito glukuronizira.

Glukuronizacija je povzročila nastajanje 1-O-acilglukuronidnega presnovka telmisartana.

Izločanje

Končni razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) je bil v razponu od 7,3 ure do 8,6 ure, s povprečno vrednostjo 7,7 ure.

Po peroralnem dajanju se telmisartan izloči skoraj izključno z blatom, pretežno kot nespremenjena učinkovina.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 21 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Ena plastenka iz HDPE, ki vsebuje 30, 60, 90 ali 200 ml.

Vsaka plastenka je zaprta z adapterjem za pritrditev brizge iz LDPE ter zaporko iz polipropilena (PP), varno pred odpiranjem.

Velikost pakiranja je ena plastenka in ena merilna brizga (3 ml; cev in bat iz LDPE, potiskalo iz PS).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Alfasan Nederland B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0777/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.7.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)