

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3201**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Telmitraxx 4 mg/ml перорален разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Telmisartan 4 mg

Помощни вещества:

Помощни вещества	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	
Бензалкониев хлорид	0.1 mg
Малтитол	
Хидроксиетилцелулоза	
Динатриев едетат	1.0 mg
Вода, пречистена	
Натриев хидроксид	
Солна киселина, разредена	

Бистър и безцветен до жълт разтвор, практически без частици

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Намаляване на протеинурията, свързана с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ).

3.3 Противопоказания

Да не се използва по време на бременност или лактация (вж. също точка 3.7).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността и ефикасността на телмисартан не са тествани при котки на възраст под 6 месеца.

Добра клинична практика е да се следи кръвното налягане на котки, приемащи телмисартан, които са под упойка.

Поради начина на действие на ветеринарния лекарствен продукт може да възникне преходна хипотония.

Симптоматично лечение, напр. флуидна терапия, трябва да се осигури в случай на клинични признаци на хипотония.

Както е известно от веществата, действащи върху ренин-ангиотензин-алдостероновата система (RAAS), може да настъпи леко намаляване на броя на червените кръвни клетки. По време на лечението трябва да се проследява броят на червените кръвни клетки. Веществата, действащи на RAAS, могат да доведат до намаляване на скоростта на гломерулна филтрация и влошаване на бъбречната функция при котки с тежко бъбречно заболяване. Безопасността и ефикасността на телмисартан при такива пациенти не са проучени. При употребата на този ветеринарен лекарствен продукт при котки с тежко бъбречно заболяване е препоръчително да се следи бъбречната функция (плазмена концентрация на креатинин).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този продукт може да причини неблагоприятни реакции, като главоболие, замаяност или хипотония. Да не се допуска поглъщането от деца. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да предизвика дразнене на очите. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт с очите, изплакнете очите с вода.

Бременните жени трябва да полагат специални грижи, за да избегнат контакт с ветеринарния лекарствен продукт, тъй като е установено, че веществата, действащи върху RAAS, като ангиотензин рецепторни блокери (ARBs) и ACE инхибитори (ACEis), засягат плода по време на бременност при хора.

Телмисартанът може да предизвика алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност към телмисартан или други сартани/ARBs трябва да избегнат контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Стомашно-чревни симптоми (регургитация ¹ , повръщане, диария)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повишени чернодробни ензими ² Намален брой на червените кръвни клетки (вж. точка 3.5).

¹ 1 Леки и преходни

² Стойностите се нормализират в рамките на няколко дни след спиране на терапията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация, както и при котки за разплод.

Не се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

По време на съпътстваща терапия с амлодипин в препоръчителната доза не са наблюдавани клинични данни за хипотония.

От наличните данни при котки с ХБЗ, не са известни лекарствени взаимодействия при употребата на телмисартан и други лекарствени продукти, които взаимодействат с RAAS (като ARBs или ACEis). Комбинацията от вещества, насочени към RAAS при котки с ХБЗ, може да промени бъбречната функция.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 1 mg телмисартан/kg телесна маса (0,25 ml/kg телесна маса).

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж дневно директно в устата или с малко количество храна. Ветеринарният лекарствен продукт е перорален разтвор и се приема добре от повечето котки.

Разтворът трябва да се дава с помощта на мерителната спринцовка, предоставена в опаковката. Спринцовката се поставя на флакона и има скала в ml.

След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, затворете флакона плътно с капачката, измийте мерителната спринцовка с вода и я оставете да изсъхне.

За да избегнете замърсяване, използвайте предоставената спринцовка само за прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на телмисартан до 5 пъти по-висока от препоръчителната доза в продължение на 6 месеца на млади на възраст здрави котки, наблюдаваните неблагоприятни реакции са в съответствие с тези, посочени в точка 3.6.

Приложението на телмисартан при предозиране (3 до 5 пъти над препоръчителната доза за 6 месеца) води до значително понижаване на кръвното налягане, намаляване броя на червените кръвни клетки (ефекти, дължащи се на фармакологичната активност на ветеринарния лекарствен продукт) и повишаване на уреята в кръвта (BUN).

В случай на поява на хипотония трябва да се осигури симптоматично лечение, напр. флуидна терапия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QC09CA07

4.2 Фармакодинамика

Телмисартанът е перорално активен и специфичен ангиотензин II рецептор (подтип AT₁) антагонист, който причинява дозозависимо понижение на средното артериално кръвно налягане при бозайници, включително котки. В клинично изпитване при котки с хронично бъбречно заболяване е наблюдавано намаляване на протеинурията в рамките на първите 7 дни след началото на лечението.

Телмисартанът измества ангиотензин II от мястото му на свързване в AT₁ рецепторния подтип. Телмисартанът селективно се свързва с AT₁ рецептора и не показва афинитет към други рецептори, включително AT₂ или други по-малко характеризирани AT рецептори. Стимулирането на AT₁ рецептора е отговорно за патологичните ефекти на ангиотензин II в бъбреците и други органи, свързани с ангиотензин II, като вазоконстрикция, задържане на натрий и вода, повишен синтез на алдостерон и ремоделиране на органи. Ефектите, свързани със стимулирането на AT₂ рецептора, като вазодилатация, натриуреза и инхибиране на неподходящия клетъчен растеж, не се потискат. Свързването с рецепторите е дълготрайно поради бавната дисоциация на телмисартан от мястото на свързване на AT₁ рецептора. Телмисартанът не проявява никаква частична агонистична активност в AT₁ рецептора.

Хипокалиемията се свързва с ХБЗ, но телмисартанът не повлиява екскрецията на калий, както е показано в клиничното полево изпитване при котки.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

След перорално приложение на 1 mg/kg т.м. телмисартан на котки, кривите плазмена концентрация-време на изходното вещество се характеризират с бърза резорбция, като максимални плазмени концентрации (C_{max}) се постигат след 0,5 часа (t_{max}). Както за стойностите на C_{max}, така и за стойностите на AUC, е наблюдавано пропорционално на дозата увеличение в дозовия диапазон от 0,5 mg/kg до 3 mg/kg. Както е определено от AUC, консумацията на храна не повлиява общата степен на резорбция на телмисартан.

Телмисартанът е силно липофилен и има бърза кинетика на мембранна пропускливост, което улеснява разпределението в тъканите. Не е наблюдаван значим ефект върху пола.

Не е наблюдавано клинично значимо кумулиране след многократно приложение веднъж дневно за 21 дни. Установено е, че абсолютната бионаличност след перорално приложение е 33%.

Разпределение

In vitro проучвания с плазма при хора, кучета, мишки и плъхове показват висока степен на свързване с плазмените протеини (>99,5%), главно с албумин и α-1-кисел гликопротеин.

Метаболизъм

Телмисартанът се метаболизира чрез конюгиране до глюкуронида на изходното вещество. Не е показана фармакологична активност за конюгата. От *in vitro* и *ex vivo* проучвания с котешки чернодробни микрозомни може да се заключи, че телмисартанът е ефективно глюкурониран при котки.

Глюкуронирането е довело до образуването на 1-О-ацилглюкуронидния метаболит на телмисартан.

Елиминация

Терминалният елиминационен полуживот ($t_{1/2}$) варира от 7,3 часа до 8,6 часа, със средна стойност 7,7 часа.

След перорално приложение телмисартанът се екскретира почти изцяло с фекалиите главно като непроменено активно вещество.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 21 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Един флакон от HDPE, напълнен с 30, 60, 90 или 200 ml.

Всеки флакон е затворен с LDPE адаптер и защитена от фалшификация полипропиленова (PP) запушалка.

Опаковка от един флакон и една мерителна спринцовка (3 ml, LDPE накрайник и PS бутало).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от него в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3201

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 14/07/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР