

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Telmitraxx 4 mg/ml orale oplossing voor katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Telmisartan 4 mg

Hulpstoffen:

Benzalkoniumchloride 0,1 mg

Dinatriumedetaat 1,0 mg

Heldere en kleurloze tot gele oplossing, nagenoeg vrij van deeltjes

3. Doeldiersoort(en)

Kat

4. Indicaties voor gebruik

Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nierziekte (CKD).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie (zie ook de rubriek Speciale waarschuwingen).

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

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.

Dracht en lactatie:

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

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.

Overdosering:

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 'Bijwerkingen'.

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. 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 'Speciale waarschuwingen').

¹Mild 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V661881

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel: +31 348 416945
e-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243PZ Lelystad
Nederland

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland