

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**CARTON EXTÉRIEUR****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

1
Telmitraxx 4 mg/mL solution buvale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Telmisartan 4 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 mL
60 mL
90 mL
200 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois. À utiliser avant le __/__/__

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30°C.
Conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons en PEHD de 30 ml, 60 ml, 90 ml ou 200 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Telmitraxx 4 mg/mL solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Telmisartan 4 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Chats

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Telmitraxx 4 mg/mL solution buvale pour chats

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

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

Excipients :

Solution de chlorure de benzalkonium	0,1 mg
Edétate disodique	1,0 mg

Solution claire et incolore à jaune pratiquement exempte de particules

3. Espèces cibles

Chats

4. Indications d'utilisation

Réduction de la protéinurie associée à l'insuffisance rénale chronique (IRC).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser pendant la grossesse ou l'allaitement (voir également la section « Mises en garde particulières »).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du telmisartan n'ont pas été évaluées chez les chats de moins de 6 mois.

La surveillance de la pression artérielle des chats sous anesthésie auquel on administre du telmisartan est une bonne pratique clinique.

Une hypotension transitoire peut survenir, en raison du mode d'action du médicament vétérinaire.

Un traitement symptomatique, par exemple une fluidothérapie, doit être mis en place en cas de signes cliniques d'hypotension.

Ainsi qu'établi pour des substances agissant sur le Système Rénine-Angiotensine-Aldostérone (SRAA), une légère diminution de la numération érythrocytaire peut survenir. La numération érythrocytaire doit être surveillée pendant le traitement. Les substances agissant sur le SRAA peuvent entraîner une réduction du taux de filtration glomérulaire et dégrader la fonction rénale chez les chats souffrant d'une insuffisance rénale sévère. L'innocuité et l'efficacité du telmisartan n'ont pas été étudiées chez ces patients. Lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des chats avec une insuffisance rénale sévère, il est recommandé de surveiller la fonction rénale (concentration de créatinine plasmatique).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce produit peut provoquer des effets indésirables, tels que des maux de tête, des vertiges ou une hypotension. Éviter l'ingestion orale par les enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux. Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez les yeux à l'eau.

Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières pour éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, car il a été prouvé que les substances agissant sur le SRAA, telles que les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA) et les inhibiteurs de l'ECA (IECA), ont des effets sur l'enfant à naître pendant la grossesse.

Le telmisartan peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité au telmisartan ou à d'autres sartans/ARA doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chattes reproductrices, gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Pendant le traitement concomitant avec l'amlodipine à la dose recommandée, aucun signe clinique d'hypotension n'a été observé.

Les données disponibles chez les chats souffrant d'IRC ne montrent pas d'interaction médicamenteuse lors de l'utilisation du telmisartan avec d'autres médicaments agissant sur le SRAA (tels que les ARA ou les IECA). L'association d'agents agissant sur le SRAA chez les chats souffrant d'IRC peut modifier la fonction rénale.

Surdosage :

Après l'administration de telmisartan jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 6 mois à de jeunes chats adultes en bonne santé, les effets indésirables observés étaient cohérents avec ceux mentionnés dans la rubrique 3.6.

L'administration de telmisartan en surdose (3 à 5 fois la dose recommandée pendant 6 mois) a entraîné des baisses importantes de la pression sanguine, des diminutions de la numération érythrocytaire (effets attribuables à l'activité pharmacologique du médicament vétérinaire) et des augmentations de l'azote uréique sanguin (BUN).

En cas d'hypotension, un traitement symptomatique, par exemple une fluidothérapie, doit être mis en place.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Signes gastro-intestinaux (régurgitations ¹ , vomissements, diarrhée)
Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Augmentation des enzymes hépatiques ² , Diminution de la numération érythrocytaire (voir section 6).

¹ Légères et intermittentes

² Les valeurs se sont normalisées quelques jours après l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

Voir également la rubrique "Coordonnées" de la notice

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose recommandée est de 1 mg de telmisartan/kg de poids corporel (0,25 mL/kg de poids corporel).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré une fois par jour directement dans la bouche ou avec un peu de nourriture. Le médicament vétérinaire est une solution orale et est bien acceptée par la plupart des chats.

La solution doit être administrée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et possède une graduation en mL.

Après l'administration du médicament vétérinaire, bien fermer le flacon avec le bouchon et laver la seringue doseuse à l'eau et la laisser sécher.

Pour éviter toute contamination, utiliser uniquement la seringue fournie pour administrer le médicament vétérinaire.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Un flacon PEHD contenant 30, 60, 90 ou 200 mL.

Chaque flacon est fermé par un adaptateur en PEBD et un bouchon inviolable en polypropylène (PP).
Chaque conditionnement contenant un flacon et une seringue doseuse (3 mL, corps et piston en PEBD, embout en PS).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

08/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

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

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Pays-Bas.

Fabricant responsable de la libération des lots :

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Pays-Bas

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Pays-Bas.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

[For MRP/DCP/SRP and national procedures: To be completed nationally.]