

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Telmitraxx 4 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Telmisartaani	4 mg
---------------	------

Apuaineet:

Bentsalkoniumkloridi	0,1 mg
Dinatriumedetaatti	1,0 mg

Kirkas, väritön tai keltainen liuos, jossa ei ole lähes lainkaan hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

4. Käyttöaiheet

Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän proteinurian vähentäminen kissoilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana (katso myös kohta Erityisvaroitukset).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Telmisartaanin tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu alle 6 kk:n ikäisillä kissoilla.

Hyvään kliiniseen toimintatapaan kuuluu verenpaineen tarkkailu anestesian aikana kissoilla, jotka saavat telmisartaania.

Valmisteen vaikutustavan vuoksi voi esiintyä ohimenevää alhaista verenpainetta.

Alhaisen verenpaineen oireiden esiintyessä annetaan oireenmukaista hoitoa, esim. nestehoitoa.

Kuten muihinkin reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään (RAA) vaikuttaviin aineisiin, voi telmisartaaniinkin liittyä punasolujen määrän laskua. Punasolujen määrää on syytä seurata hoidon aikana. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla RAA-järjestelmään vaikuttavat aineet saattavat vähentää munuaiskerästen suodatusnopeutta ja siten heikentää munuaistoimintaa.

Telmisartaanin turvallisuutta ja tehoa ei tällaisilla kissoilla ole tutkittu. Jos eläinlääkettä käytetään vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla, suositellaan munuaistoiminnan (plasman kreatiiniinipitoisuuden) seurantaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten päänsärkyä, heitehuimausta tai verenpaineen laskua. Lapsia on estettävä nielemästä valmistetta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmiste saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä. Vältä kosketusta silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhto silmät vedellä.

Raskaana olevien naisten on erityisesti vältettävä joutumista kosketuksiin eläinlääkkeen kanssa, sillä RAA-järjestelmään vaikuttavien aineiden, kuten angiotensiinireseptorin (ATR) salpaajat ja ACE:n estäjät, on havaittu vaikuttavan syntymättömyyteen.

Telmisartaani saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä telmisartaanille tai muille sartaaneille / angiotensiinireseptorin salpaajille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole selvitetty jalostuskissoilla eikä tiineillä tai imettävillä kissoilla.

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikaisessa käytössä amlodipiinin kanssa hyväksytyllä annostasolla ei havaittu epänormaalin matalan verenpaineen oireita.

Saatavilla olevien tietojen perusteella ei tunneta lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla, joilla on käytössä telmisartaani ja muita RAA-järjestelmään vaikuttavia lääkevalmisteita (kuten ATR:n salpaajat ja ACE:n estäjät). RAA-järjestelmään vaikuttavien aineiden yhdistelmä voi muuttaa munuaistoimintaa kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla.

Yliannostus:

Kohdassa 7 mainittuja haittavaikutuksia havaittiin, kun lääkettä annettiin ohjeannokseen nähden viisinkertainen annos kuuden kuukauden ajan nuorille aikuisille, terveille kissoille.

Ohjeannokseen nähden kolmin–viisinkertaisen telmisartaanin yliannoksen antaminen kuuden kuukauden ajan johti merkittävään verenpaineen ja veren punasolumäärän laskuun (liittyvät eläinlääkkeen farmakologisiin vaikutuksiin) sekä veren ureatyypipitoisuuden (BUN) nousuun.

Alhaisen verenpaineen tapauksessa annetaan oireenmukaista hoitoa, esim. nestehoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruuansulatuskanavan oireet (pulauttelu ¹ , oksentelu, ripuli)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kohonneet maksaentsyymit ² , Punasolumäärän lasku (ks. kohta 6).

¹ Lievää ja ajoittaista

² Arvot palautuivat normaaleiksi muutamassa päivässä lääkityksen lopettamisen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suositteltu annos on 1 mg telmisartaania painokiloa kohden (0,25 ml/kg).

9. Annostusohjeet

Eläinlääke annostellaan kerran päivässä suoraan kissan suuhun tai pienen ruoka-annoksen joukossa.

Eläinlääke on oraaliliuos, joka maistuu hyvin suurimmalle osalle kissoista.

Antoon käytetään pakkauksessa olevaa mittaruiskua. Ruiskun kärki sopii pulloon, ja siinä on millilitra-asteikko.

Eläinlääkkeen annostelun jälkeen sulje pullon korkki huolellisesti, pese mittaruisku vedellä ja anna sen kuivua.

Käytä eläinlääkkeen antoon ainoastaan pakkauksessa olevaa mittaruiskua estääksesi epäpuhtauksien joutumisen lääkkeeseen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 40697

Yksi HDPE-pullo, joka sisältää 30 ml, 60 ml, 90 ml tai 200 ml.

Pullo on suljettu LDPE-liitinadapterilla sekä sinetöidyllä polypropeenikorkilla.

Pakkauksessa on yksi pullo ja yksi mittaruisku (3 ml, LDPE-säiliö ja mäntämekanismi, polystyreenimäntä).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

23.09.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Alankomaat
Puh: +31 (0)348 416945

Erän vapauttamisesta vastaavat valmistajat:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Alankomaat

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Telmitraxx 4 mg/ml oral lösning för katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Telmisartan 4 mg

Hjälpämnen:

Bensalkoniumklorid 0,1 mg

Dinatriumedetat 1,0 mg

Klar och färglös till gul lösning praktiskt taget fri från partiklar.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

Reduktion av proteinuri vid kronisk njursjukdom (CKD)

5. Kontraindikationer

Använd inte under dräktighet eller digivning (se även avsnittet Särskilda varningar).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerhet och effekt för telmisartan har inte testats på katter som är yngre än 6 månader.

Det är god klinisk praxis att övervaka blodtrycket hos nedsövda katter som får telmisartan.

På grund av läkemedlets verkningsmekanism kan övergående blodtrycksfall förekomma. Symtomatisk behandling, t.ex. vätskebehandling, ska ges vid eventuella kliniska tecken på blodtrycksfall.

Det är känt att substanser som inverkar på renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS), kan medföra en viss minskning av antalet röda blodkroppar. Antalet röda blodkroppar bör rutinmässigt följas upp under behandlingen. Substanser som inverkar på RAAS kan leda till minskad glomerulär filtration (filtration i njuren) och försämrad njurfunktion hos katter med svår njursjukdom. Säkerhet och effekt för telmisartan för sådana patienter har inte undersökts. Vid användning av detta läkemedel till katter med svår njursjukdom rekommenderas att njurfunktionen (koncentration av kreatinin i plasma) följs.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka biverkningar, t.ex. huvudvärk, yrsel och lågt blodtryck. Förhindra oralt intag hos barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen med vatten.

Gravida kvinnor bör vara extra noga med att undvika kontakt med läkemedlet. Substanser som verkar på RAAS, såsom angiotensinreceptorblockerare (ARBs) och ACE-hämmare, har visat sig ha effekt på ofödda barn under graviditet hos människa.

Telmisartan kan orsaka allergiska reaktioner. Personer med överkänslighet mot telmisartan eller andra sartaner/ARBs bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för katter i avel, dräktiga eller digivande katter. Använd inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Vid samtidig behandling med amlodipin vid rekommenderad dos har det inte observerats några kliniska tecken på blodtrycksfall.

Inga läkemedelsinteraktioner är kända utifrån tillgängliga data hos katter med CKD för användning av telmisartan och andra läkemedel som kan störa RAAS (såsom ARBs eller ACE-hämmare).

Kombinationsbehandling med läkemedel som påverkar RAAS hos katter med CKD kan ändra njurfunktionen.

Överdoser:

Efter administrering av telmisartan upp till 5 gånger så höga doser som den rekommenderade dosen under 6 månader till unga vuxna friska katter observerades biverkningar som var i överensstämmelse med de som nämnts i avsnitt 7.

Administrering av telmisartan vid överdosering (3 till 5 gånger den rekommenderade dosen i 6 månader) resulterade i en markant reduktion av blodtryck, en minskning av antalet röda blodkroppar (en effekt som kan härledas till läkemedlets farmakologiska aktivitet) och en ökning av blodurea (BUN).

Om lågt blodtryck uppkommer ska symtomatisk behandling, t.ex. vätskebehandling, ges.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Tecken från magtarmkanalen (uppstötningar ¹ , kräkningar och diarré
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjda levervärden ² Minskat antal röda blodkroppar (se avsnitt 6).

¹ Milda och övergående

² Värden normaliserades inom några dagar efter avslutad behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade dosen är 1 mg telmisartan/kg kroppsvikt (0,25 ml/kg kroppsvikt).

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska ges en gång dagligen direkt i munnen eller tillsammans med en liten mängd foder. Läkemedlet är en oral lösning och accepteras väl av de flesta katter.

Lösningen ska ges med den doseringsspruta som medföljer i förpackningen. Sprutan monteras på flaskan och har en ml-skala.

Efter att läkemedlet getts, återförslut flaskan noggrant med locket, tvätta doseringssprutan med vatten och låt den självtorka.

För att undvika kontaminering ska den medföljande sprutan endast användas till läkemedlet.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

40697

En HDPE-flaska fylld med 30, 60, 90 eller 200 ml.

Varje flaska är försluten med en LDPE- flaskadapter och en manipuleringsskyddad förslutning av polypropen (PP).

Förpackning med en flaska och en doseringspruta (3 ml, LDPE-kropp och kolv, PS-kolv).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-09-23

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tel: +31 (0)348 416945

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna