

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Telmitraxx 4 mg/ml oraaliliuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Telmisartaani 4 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsalkoniumkloridi	0,1 mg
Maltitoli	
Hydroksietyyliselluloosa	
Dinatriumedetaatti	1,0 mg
Puhdistettu vesi	
Natriumhydroksidi	
Kloorivetyhappo, laimea	

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

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän proteinurian vähentäminen kissoilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana (katso myös kohta 3.7).

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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.

Eläinlääkkeen 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 glomerulusten 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 kreatiniinipitoisuuden) 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 syntymättömään lapseen.

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

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruuansulatuskanavan oireet (pulaattelu ¹ , oksentelu, ripuli)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kohonneet maksaentsyymit ² Punasolumäärän lasku (ks. kohta 3.5).

¹ Lievää ja ajoittaista

² Arvot palautuivat normaaleiksi muutamassa päivässä lääkityksen lopettamisen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole selvitetty jalostuskissoilla eikä tiineillä tai imettävillä kissoilla. Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Samanaikaisessa käytössä amlodipiinin kanssa hyväksytyllä annostasolla ei havaittu hypotension kliinisiä merkkejä.

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.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

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

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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kohdassa 3.6. 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 ureatyyppipitoisuuden (BUN) nousuun.

Alhaisen verenpaineen tapauksessa annetaan oireenmukaista hoitoa, esim. nestehoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QC09CA07

4.2 Farmakodynamiikka

Telmisartaani on suun kautta annettuna aktiivinen ja spesifinen angiotensiini II -reseptorin (alatyypin AT₁) antagonistin, joka laskee keskimääräistä valtimoverenpainetta annosriippuvaisesti nisäkkäillä, mukaan lukien kissoilla. Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa havaittiin proteinurian vähenemistä 7 ensimmäisen päivän aikana hoidon aloittamisesta.

Telmisartaani syrjäyttää angiotensiini II -hormonin sitoutumalla sen kiinnittymiskohtaan AT₁-reseptorin alatyypissä. Telmisartaani sitoutuu selektiivisesti AT₁-reseptoriin eikä sillä ole affiniteettia muihin reseptoreihin, kuten AT₂-reseptoreihin tai muihin määrittelemättömiin AT-reseptoreihin. AT₁-reseptorien stimulaatio on syynä angiotensiini II -hormonin munuaisiin ja muihin angiotensiini II:een yhdistettyihin elimiin kohdistuviin patologisiin vaikutuksiin, kuten verisuonien supistumiseen,

natriumin ja veden kerääntymiseen, lisääntyneeseen aldosteronin synteesiin ja elinten uudelleen muotoutumiseen. AT₂-reseptorien stimulaatioon liittyvät vaikutukset, kuten verisuonien laajeneminen, natriumin poistuminen virtsan kautta ja epänormaalien solujen kasvun estyminen eivät heikkene. Sitoutuminen AT₁-reseptoreihin on pitkäkestoista, sillä telmisartaanin dissosiaatio sitoutumispaikasta on hidasta. Telmisartaanilla ei ole mitään osittaista agonistista vaikutusta AT₁-reseptoriin. Hypokalemiaa esiintyy kroonisessa munuaisten vajaatoiminnassa. Telmisartaani ei kuitenkaan vaikuta kaliumin erittymiseen, mikä on osoitettu kliinisessä kenttätutkimuksessa kissoilla.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun telmisartaania annetaan kissoille suun kautta annostasolla 1 mg/painokilo, plasman pitoisuus-aikakäyrä osoittaa, että kanta-aine imeytyy nopeasti ja enimmäispitoisuus plasmassa (C_{max}) saavutetaan 0,5 tunnin (t_{max}) kuluessa. Sekä C_{max} -arvojen että AUC-arvojen havaittiin nousevan annosriippuvaisesti annostasoilla 0,5–3 mg/kg. AUC-kuvaajasta tehtyjen havaintojen pohjalta ruokinta ei vaikuta telmisartaanin imeytymiseen.

Telmisartaani on voimakkaasti lipofiilinen aine, jonka kinetiikkaa kuvaa nopea kalvojen läpäisykyky, mikä mahdollistaa helpon jakautumisen kudoksiin. Sukupuolten välillä ei havaittu merkitsevää eroa. Kliinisesti merkittävää kertymistä elimistöön ei havaittu, kun telmisartaania annettiin toistuvia annoksia 21 päivän ajan kerran päivässä.

Absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli 33 % suun kautta antamisen jälkeen.

Jakautuminen

In vitro -tutkimuksissa ihmisen, koiran, hiiren ja rotan plasmassa havaittiin voimakasta sitoutumista plasman proteiineihin (> 99,5 %), pääasiassa albumiiniin ja happamaan alfa-1-glykoproteiiniin.

Metabolia

Telmisartaani metaboloituu kanta-aineen glukuronidikonjugaation kautta. Konjugaatin ei ole todettu olevan farmakologisesti aktiivinen. Kissan maksan mikrosomeilla tehtyjen *in vitro*- ja *ex vivo* -tutkimusten perusteella voidaan päätellä, että telmisartaanin glukuronidaatio on kissalla tehokasta. Telmisartaanin glukuronidaation tuloksena muodostuu 1-O-asyyliglukuronidi-metaboliittia.

Eliminaatio

Eliminaation terminaalinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) vaihtelee 7,3–8,6 tuntia ja on keskimäärin 7,7 tuntia. Suun kautta annon jälkeen telmisartaani poistuu pääasiassa muuttumattomana vaikuttavana aineena ulosteissa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 21 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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.

5.5. Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40697

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

23.09.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Telmitraxx 4 mg/ml oral lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Telmisartan 4 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensalkoniumklorid	0,1 mg
Maltitol	
Hydroxietylcellulosa	
Dinatriumedetat	1,0 mg
Vatten, renat	
Natriumhydroxid	
Saltsyra, utspädd	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Reduktion av proteinuri vid kronisk njursjukdom (CKD).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte under dräktighet eller laktation (se även avsnitt 3.7).

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 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 administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka biverkningar, t.ex. huvudvärk, yrsel och hypotoni. 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Gastrointestinala tecken (regurgitation ¹ , kräkningar och diarré
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjda leverenzym ² Minskat antal röda blodkroppar (se avsnitt 3.5).

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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

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

Läkemedlet ska administreras 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 administrering av läkemedlet, återförslut flaskan noggrant med locket, tvätta doseringssprutan med vatten och låt den självorka.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av 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 3.6.

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 hypotoni uppkommer ska symtomatisk behandling, t.ex. vätskebehandling, ges.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QC09CA07

4.2 Farmakodynamik

Telmisartan är en oralt aktiv och specifik angiotensin II-receptorantagonist (subtyp AT₁) som orsakar en dosberoende sänkning av medelartärtrycket hos däggdjur, däribland katt. I en klinisk studie av katter med kronisk njursjukdom sågs en minskning av proteinuri inom de första 7 dygnen efter behandlingsstart.

Telmisartan tränger undan angiotensin II från dess bindningsställe vid receptorsubtyp AT₁.

Telmisartan binds selektivt till AT₁-receptorn och visar ingen affinitet för andra receptorer, inklusive AT₂ eller andra mindre karakteriserade AT-receptorer. Stimulering av AT₁-receptorn ansvarar för de patologiska effekterna av angiotensin II i njuren och andra organ som har samband med angiotensin II,

som exempelvis vasokonstriktion, retention av natrium och vatten, ökad aldosteronsyntes och organremodellering. Effekter som associeras med stimulering av AT₂-receptorn som exempelvis blodkärlsdilatation, natriures och hämning av oönskad celltillväxt undertrycks inte. Receptorbindningen är långvarig på grund av den långsamma dissocieringen av telmisartan från AT₁-receptorbindningsstället. Telmisartan uppvisar ingen partiell agonistaktivitet vid AT₁-receptorn. Hypokalemi förekommer i samband med CKD, men telmisartan påverkar inte kaliumutsöndring, vilket påvisats i experimentella data på hund och i kliniska fältstudier på katt.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Efter oral administrering av telmisartan med 1 mg/kg kroppsvikt till katter karakteriseras plasmakonzentrations-tidskurvorna för modersubstansen av snabb absorption, med maximala plasmakonzentrationer (C_{max}) uppnådda efter 0,5 timme (t_{max}). För både C_{max} -värden och AUC-värden observerades en dosproportionell ökning över dosintervallet 0,5 mg till 3 mg/kg. Enligt bestämning med AUC påverkar inte födointag den totala absorptionen av telmisartan.

Telmisartan är mycket lipofilt och har snabb membranpermeabilitetskinetik, vilket förenklar distributionen in i vävnaden. Inga signifikanta könsspecifika skillnader förekom.

Ingen kliniskt relevant ackumulering observerades efter upprepad behandling en gång dagligen under 21 dagar. Den absoluta biotillgängligheten efter oral administrering befanns vara 33 %.

Distribution

In vitro-studier med plasma från människa, hund, mus och råtta visade en hög plasmaproteinbindning (> 99,5 %), huvudsakligen till albumin och α -1-syra-glykoprotein.

Metabolism

Telmisartan metaboliseras genom glukuronidkonjugering av modersubstansen. Ingen farmakologisk aktivitet har påvisats för konjugatet. Av *in vitro*- och *ex vivo*-studier med levermikrosomer från katt kan man dra slutsatsen att telmisartan effektivt glukuronideras hos katten. Glukuronideringen resulterade i bildandet av telmisartanmetaboliten 1-O-acylglukuronid.

Eliminering

Den terminala eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) varierade mellan 7,3 timmar och 8,6 timmar, med ett medelvärde på 7,7 timmar. Efter oral administrering utsöndras telmisartan nästan uteslutande i avföringen, huvudsakligen som oförändrad aktiv substans.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 21 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

40697

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-23

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).