

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 högt 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 högt 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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Ska intas 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

63170

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

2023-07-10

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