

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmitraxx 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvā viela:

Telmisartāns 4 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzalkonija hlorīda šķīdums	0,1 mg
Maltīts	
Hidroksietilceluloze	
Dinātrija edetāts	1,0 mg
Ūdens, attīrīts	
Nātrija hidroksīds	
Sālsskābe, atšķaidīta	

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums, praktiski bez daļiņām.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Kaķi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar hronisku nieru slimību (HNS) saistītās proteīnūrijas samazināšanai.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā (skatīt arī 3.7. apakšpunktā).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Telmisartāna drošums un iedarbīgums nav pārbaudīts kaķiem, kas ir jaunāki par 6 mēnešiem.

Labā klīniskā prakse ir uzraudzīt asinsspiedienu kaķiem, kuriem tiek ievadīts telmisartāns un kuri atrodas anestēzijā.

Šo veterināro zāļu darbības veida dēļ var rasties pārejoša hipotensija.

Jebkādu klīnisko hipotensijas pazīmju gadījumā jānodrošina simptomātiska ārstēšana, piemēram, šķidrums terapija.

Kā zināms, no vielām, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu (RAAS), eritrocītu skaits var nedaudz samazināties. Ārstēšanas laikā jāuzrauga eritrocītu skaits. Vielas, kas iedarbojas uz RAAS, var izraisīt glomerulu filtrācijas ātruma samazināšanos un nieru funkciju pasliktināšanos kaķiem ar smagu nieru slimību. Telmisartāna drošums un iedarbīgums šādiem pacientiem nav pētīts. Lietojot šīs veterinārās zāles kaķiem ar smagu nieru slimību, ieteicams uzraudzīt nieru darbību (kreatinīna koncentrāciju plazmā).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt blakusparādības, piemēram, galvassāpes, reiboni vai hipotensiju.

Neļaut bērniem norīt šīs veterinārās zāles. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairieties no saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša saskare, acis izskalot ar ūdeni.

Grūtniecēm īpaši jāuzmanās, lai izvairītos no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, jo ir konstatēts, ka vielas, kas iedarbojas uz RAAS, piemēram, angiotenzīna receptoru blokatori (ARB) un AKE inhibitori (AKEI), cilvēkiem grūtniecības laikā ietekmē nedzimušo bērnu.

Telmisartāns var izraisīt alerģiskas reakcijas. Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret telmisartānu vai citiem sartaņiem/ARB jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Kaķiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kuņģa un zarnu trakta simptomi (regurgitācija <sup>1</sup> , vemšana, diareja).
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis <sup>2</sup> Samazināts eritrocītu skaits (skatīt 3.5. apakšpunktā).

<sup>1</sup> Viegla un periodiska.

<sup>2</sup> Rādītāji normalizējās dažu dienu laikā pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas kaķiem un kaķiem grūsnības vai laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Vienlaicīgi ārstējot ar amlodipīnu ieteicamajā devā, klīniski netika novērota hipotensija. Saskaņā ar pieejamajiem datiem no kaķiem ar HNS nav zināma mijiedarbība starp telmisartānu un citām zālēm, kas ietekmē RAAS (piemēram, ARB vai ACEI). Līdzekļu, kas ietekmē RAAS, kombinācija kaķiem ar HNS var izmainīt nieru funkcijas.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 1 mg telmisartāna/kg ķermeņa svara (0,25 ml/kg ķermeņa svara).

Veterinārās zāles jāievada vienu reizi dienā tieši mutē vai kopā ar nelielu daudzumu barības. Veterinārās zāles ir šķīdums iekšķīgai lietošanai, un lielākā daļa kaķu tās labi uzņem. Šķīdums jāievada, izmantojot iepakojumā ietverto mēršļirci. Šļirce ir piemērota pievienošanai pudelei un tai ir ml skala.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas cieši aiztaisiet pudeli ar vāciņu, nomazgājiet mēršļirci ar ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

Lai izvairītos no piesārņojuma, veterināro zāļu ievadīšanai izmantojiet tikai komplektā ietvertu šļirci.

### **3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pēc telmisartāna līdz 5 reizes lielākas ieteicamās devas lietošanas 6 mēnešus veciem pieaugušiem veselīgiem kaķiem novērotās blakusparādības atbilda 3.6. apakšpunktā minētajām.

Telmisartāna pārdozēšana (3 līdz 5 reizes lielāka deva par ieteicamo devu 6 mēnešu vecumā) izraisīja ievērojamu asinsspiediena pazemināšanos, eritrocītu skaita samazināšanos (saistīta ar veterināro zāļu farmakoloģisko iedarbību) un urīnvielas slāpekļa (BUN) līmeņa paaugstināšanos asinīs.

Ja rodas hipotensija, jānodrošina simptomātiska ārstēšana, piemēram, šķidrums terapija.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods:**

QC09CA07

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Telmisartāns, iekšķīgi lietojot, ir aktīvs un specifisks angiotenzīna II receptoru (AT<sub>1</sub> apakštipa) antagonists, kas zīdītāju sugām, tostarp kaķiem, izraisa no devas atkarīgu vidējā arteriālā asinsspiediena pazemināšanos. Klīniskajā pētījumā ar kaķiem ar hronisku nieru slimību proteīnūrijas samazināšanos novēroja pirmajās 7 dienās pēc ārstēšanas sākuma.

Telmisartāns izspiež angiotenzīnu II no tā saistīšanās vietas AT<sub>1</sub> receptoru apakštipā. Telmisartāns selektīvi saistās ar AT<sub>1</sub> receptoru un neizrāda afinitāti citiem receptoriem, tostarp AT<sub>2</sub> vai citiem mazāk izteiktiem AT receptoriem. AT<sub>1</sub> receptoru stimulācija ir atbildīga par angiotenzīna II

patoloģisko iedarbību nierēs un citos orgānos, kas saistīta ar angiotenzīnu II, piemēram, asinsvadu sašaurināšanos, nātrija un ūdens aizturi, pastiprinātu aldosterona sintēzi un orgānu pārveidi. Netiek nomākti ar AT<sub>2</sub> receptoru stimulāciju saistītie efekti, piemēram, vazodilatācija, natriurēze un neatbilstoša šūnu augšana. Receptoru saistīšanās ir ilgstoša, jo telmisartāns lēni disociējas no AT<sub>1</sub> receptoru saistīšanās vietas. Telmisartāns neuzrāda daļēju agonista aktivitāti AT<sub>1</sub> receptorā. Hipokaliēmija ir saistīta ar HNS, tomēr telmisartāns neietekmē kālija ekskreciju, kā pierādīts klīniskajā pētījumā ar kaķiem.

#### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

##### Uzsūkšanās

Pēc 1 mg/kg ķermeņa svara telmisartāna iekšķīgas lietošanas kaķiem pamatsavienojuma plazmas koncentrācijas-laika līknēm ir raksturīga ātra uzsūkšanās, un maksimālā koncentrācija plazmā (C<sub>max</sub>) tiek sasniegta pēc 0,5 stundām (t<sub>max</sub>). Gan C<sub>max</sub> vērtībām, gan AUC vērtībām tika novērots proporcionāls devas palielinājums devas diapazonā no 0,5 mg/kg līdz 3 mg/kg. Ņemot vērā AUC, barības uzņemšana neietekmē telmisartāna kopējo uzsūkšanās pakāpi. Telmisartāns ir izteikti lipofils ar ātru membrānas penetrācijas kinētiku, kas veicina vieglu izplatīšanos audos. Būtiska ietekme uz dzimumu netika konstatēta. Pēc vairāku devu lietošanas reizi dienā 21 dienas netika novērota klīniski nozīmīga uzkrāšanās. Iekšķīgi lietojot, absolūtā biopieejamība bija 33 %.

##### Izplatīšanās organismā

*In vitro* pētījumi cilvēka, suņa, peles un žurkas plazmā parādīja augstu saistīšanās spēju ar plazmas proteīniem (> 99,5 %), galvenokārt ar albumīnu un α-1-skābes glikoproteīnu.

##### Metabolisms

Telmisartāns metabolizējas konjugācijas ceļā par pamatsavienojuma glikuronīdu. Konjugātam nav konstatēta farmakoloģiskā aktivitāte. Pēc *in vitro* un *ex vivo* pētījumiem ar kaķu aknu mikrosomām var secināt, ka telmisartāns efektīvi tiek glikuronidēts kaķa organismā. Glikuronidācijas rezultātā veidojas telmisartāna 1-O-acilglikuronīda metabolīts.

##### Izdalīšanās

Terminālais eliminācijas pusperiods (t<sub>1/2</sub>) bija no 7,3 stundām līdz 8,6 stundām, vidējā vērtība bija 7,7 stundas. Iekšķīgi lietots telmisartāns gandrīz pilnībā izdalās ar izkārnījumiem, galvenokārt neizmainītas aktīvās vielas veidā.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 21 mēnesis. Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

#### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Viena ABPE pudele, kurā ir 30, 60, 90 vai 200 ml.

Katra pudele ir noslēgta ar ZBPE pievienojamo adapteri un pret viltojumiem drošu polipropilēna (PP) vāciņu.

Iepakojums ietver vienu pudeli un vienu mēršļirci (3 ml, ZBPE cilindrs un virzulis, PS virzulis).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

#### **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Alfasan Nederland B.V.

#### **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/23/0024

#### **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27.06.2023

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

18.07.2023

#### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Telmitraxx 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪV(AJĀM) VIEL(ĀM)**

Telmisartāns 4 mg/ml

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

30 ml  
60 ml  
90 ml  
200 ml

**4. MĒRĶSUGAS**

Kaķi.

**5. INDIKĀCIJAS**

**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā. Izlietot līdz \_\_/\_\_/

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.  
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Alfasan Nederland B.V.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/23/0024

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**30 ml, 60 ml, 90 ml vai 200 ml HDPE pudele**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Telmitraxx 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪV(AJĀM) VIEL(ĀM)**

Telmisartāns 4 mg/ml

**3. MĒRĶSUGAS**

Kaķi.

**4. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

**7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Alfasan Nederland B.V.

**9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Telmitraxx 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem

### 2. Sastāvs

Katrs ml satur:

#### Aktīvā viela:

Telmisartāns 4 mg

#### Palīgvielas:

Benzalkonija hlorīda šķīdums 0,1 mg

Dinātrija edetāts 1,0 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums, praktiski bez daļiņām

### 3. Mērķsugas

Kaķi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Ar hronisku nieru slimību (HNS) saistītās proteīnūrijas samazināšanai.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi").

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 6. Īpaši brīdinājumi

#### Īpaši brīdinājumi:

Nav.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Telmisartāna drošums un iedarbīgums nav pārbaudīts kaķiem, kas ir jaunāki par 6 mēnešiem.

Labā klīniskā prakse ir uzraudzīt asinsspiedienu kaķiem, kuriem tiek ievadīts telmisartāns un kuri atrodas anestēzijā.

Šo veterināro zāļu darbības veida dēļ var rasties pārejoša hipotensija.

Jebkādu klīnisko hipotensijas pazīmju gadījumā jānodrošina simptomātiska ārstēšana, piemēram, šķīduma terapija.

Kā zināms, no vielām, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu (RAAS), eritrocītu skaits var nedaudz samazināties. Ārstēšanas laikā jāuzrauga eritrocītu skaits. Vielas, kas iedarbojas uz RAAS, var izraisīt glomerulu filtrācijas ātruma samazināšanos un nieru funkciju pasliktināšanos kaķiem ar smagu nieru slimību. Telmisartāna drošums un iedarbīgums šādiem pacientiem nav pētīts. Lietojot šīs veterinārās zāles kaķiem ar smagu nieru slimību, ieteicams uzraudzīt nieru darbību (kreatinīna koncentrāciju plazmā).

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt blakusparādības, piemēram, galvassāpes, reiboni vai hipotensiju.

Neļaut bērniem norīt šīs veterinārās zāles. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairieties no saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša saskare, acis izskalot ar ūdeni.

Grūtniecēm īpaši jāuzmanās, lai izvairītos no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, jo ir konstatēts, ka vielas, kas iedarbojas uz RAAS, piemēram, angiotenzīna receptoru blokatori (ARB) un AKE inhibitori (AKEI), cilvēkiem grūtniecības laikā ietekmē nedzimušo bērnu.

Telmisartāns var izraisīt alergiskas reakcijas. Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret telmisartānu vai citiem sartaņiem/ARB jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rikošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas kaķiem un kaķiem grūsnības vai laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīgi ārstējot ar amlodipīnu ieteicamajā devā klīniski netika novērota hipotensija.

Saskaņā ar pieejamajiem datiem no kaķiem ar HNS nav zināma mijiedarbība starp telmisartānu un citām zālēm, kas ietekmē RAAS (piemēram, ARB vai AKEI). Līdzekļu, kas ietekmē RAAS, kombinācija kaķiem ar HNS var izmainīt nieru funkcijas.

#### Pārdozēšana:

Pēc telmisartāna līdz 5 reizes lielākas ieteicamās devas lietošanas 6 mēnešus veciem pieaugušiem veselīgiem kaķiem novērotās blakusparādības atbilda 7. apakšpunktā minētajām.

Telmisartāna pārdozēšana (3 līdz 5 reizes lielāka deva par ieteicamo devu 6 mēnešu vecumā) izraisīja ievērojamu asinsspiediena pazemināšanos, eritrocītu skaita samazināšanos (saistīta ar veterināro zāļu farmakoloģisko iedarbību) un urīnvielas slāpekļa (BUN) līmeņa paaugstināšanos asinīs.

Ja rodas hipotensija, jānodrošina simptomātiska ārstēšana, piemēram, šķidrums terapija.

#### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Kaķiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kuņģa un zarnu trakta simptomi (regurgitācija <sup>1</sup> , vemšana, diareja).
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis <sup>2</sup> . Samazināts eritrocītu skaits (skatīt 6. sadaļu).

<sup>1</sup>Viegla un periodiska.

<sup>2</sup>Rādītāji normalizējās dažu dienu laikā pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim (informācija par nacionālās ziņošanas sistēmu).

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 1 mg telmisartāna/kg ķermeņa svara (0,25 ml/kg ķermeņa svara).

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Veterinārās zāles jāievada vienu reizi dienā tieši mutē vai kopā ar nelielu daudzumu barības. Veterinārās zāles ir šķīdums iekšķīgai lietošanai, un lielākā daļa kaķu tās labi uzņem. Šķīdums jāievada, izmantojot iepakojumā ietverto mēršļirci. Šļirce ir piemērota pievienošanai pudelei un tai ir ml skala.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas cieši aiztaisiet pudeli ar vāciņu, nomazgājiet mēršļirci ar ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

Lai izvairītos no piesārņojuma, veterināro zāļu ievadīšanai izmantojiet tikai komplektā ietverto šļirci.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai uz pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/DCP/23/0024

Viena ABPE pudele, kurā ir 30, 60, 90 vai 200 ml.

Katra pudele ir noslēgta ar ZBPE pievienojamo adapteri un pret viltojumiem drošu polipropilēna (PP) vāciņu.

Iepakojums ietver vienu pudeli un vienu mērīšanas šļirci (3 ml, ZBPE cilindrs un virzulis, PS virzulis). Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

18.07.2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nīderlande  
Phone : +31 348 416945

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nīderlande

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nīderlande