

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Telmitraxx 4 mg/ml peroralna raztopina za mačke

2. Sestava

En ml vsebuje:

Učinkovina:

telmisartan	4 mg
-------------	------

Pomožne snovi:

benzalkonijev klorid, raztopina	0,1 mg
dinatrijev edetat	1,0 mg

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina, praktično brez delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Zmanjševanje proteinurije, povezane s kronično boleznijo ledvic (KBL) pri mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije (glejte tudi poglavje Posebna opozorila).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnosti in učinkovitosti telmisartana niso preskusili pri mačkah, starih manj kot 6 mesecev.

Spremljanje krvnega tlaka pri mačkah, ki prejemajo telmisartan in so pod anestezijo, je dobra klinična praksa.

Zaradi načina delovanja zdravila se lahko pojavi prehodna hipotenzija.

V primeru morebitnih kliničnih znakov hipotenzije je potrebno simptomatsko zdravljenje, npr. zdravljenje s tekočino.

Kot pri uporabi drugih zdravil, ki delujejo na sistem renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS – renin-angiotensin-aldosterone system), se lahko število rdečih krvnih celic rahlo zniža. Med zdravljenjem je treba spremljati število rdečih krvnih celic. Snovi, ki delujejo na RAAS, lahko privedejo do zmanjšanja hitrosti glomerularne filtracije in poslabšanja ledvične funkcije pri mačkah s hudo ledvično boleznijo. Varnost in učinkovitost telmisartana pri takih živalih nista bili raziskani. Pri uporabi tega zdravila pri mačkah s hudo ledvično boleznijo je priporočljivo spremljati delovanje ledvic (koncentracijo kreatinina v plazmi).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči neželene učinke, kot so glavobol, omotica ali hipotenzija. Preprečite zaužitje s strani otrok. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi jih izperite z vodo.

Nosečnice morajo biti posebno previdne, da preprečijo stik z zdravilom, saj so ugotovili, da snovi, ki vplivajo na RAAS, kot so blokatorji angiotenzinskih receptorjev (ARB – angiotensin receptor blocker) in zaviralci ACE, med nosečnostjo vplivajo na nerojenega otroka.

Telmisartan lahko povzroči alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na telmisartan ali druge sartane/ARB naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

Brežnost in laktacija:

Varnost zdravila pri vzrejnih mačkah ali mačkah v obdobju brežnosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brežnosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med sočasnim zdravljenjem s priporočenimi odmerki amlodipina niso opazili kliničnih znakov hipotenzije.

Med razpoložljivimi podatki pri mačkah s KBL niso znane nobene interakcije med zdravili pri uporabi telmisartana in drugih zdravil, ki vplivajo na RAAS (kot so ARB ali ACE). Kombinacija zdravil, ki ciljajo na RAAS, lahko pri mačkah s KBL spremeni delovanje ledvic.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju do 5- kratnega priporočenega odmerka telmisartana 6 mesecev mladim odraslim zdravim mačkam so bili opaženi neželeni učinki skladni s tistimi, ki so omenjeni v poglavju 7.

Dajanje prevelikega odmerka telmisartana (3- do 5- kratnega priporočenega odmerka 6 mesecev) je povzročilo bistveno znižanje krvnega tlaka, znižanje števila rdečih krvnih celic (učinki, ki se pripisujejo farmakološki aktivnosti zdravila) in zvišanje sečnine v krvi.

Če se pojavi hipotenzija, je treba uvesti simptomatsko zdravljenje, npr. zdravljenje s tekočino.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	gastrointestinalni znaki (regurgitacija ¹ , bruhanje, driska)
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	zvišani jetrni encimi ² , znižanje števila rdečih krvnih celic (glejte poglavje 6).

¹ Blaga in občasna.

² Vrednosti so se normalizirale v nekaj dneh po prekinitvi zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 1 mg telmisartana/kg telesne mase (0,25 ml/kg telesne mase).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo se daje neposredno v gobec ali z majhno količino hrane enkrat na dan. Zdravilo je peroralna raztopina, ki jo večina mačk dobro sprejme.

Raztopina se daje z merilno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se prilega na plastenko in ima merilno lestvico v mililitrih.

Po dajanju zdravila plastenko dobro zaprite z zaporko, splaknite merilno brizgo z vodo in jo pustite, da se posuši.

Da preprečite kontaminacijo, uporabljajte priloženo brizgo samo za dajanje tega zdravila.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0777/001

Ena plastenka iz HDPE, ki vsebuje 30, 60, 90 ali 200 ml.

Vsaka plastenka je zaprta z adapterjem za pritrditev brizge iz LDPE ter zaporko iz polipropilena (PP), varno pred odpiranjem.

Velikost pakiranja je ena plastenka in ena merilna brizga (3 ml; cev in bat iz LDPE, potiskalo iz PS).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktne podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska