

BILAGA I
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 hypertoni. Förhindra oralt intag av 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 självtorka.

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 hypertoni 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 plasmakoncentration-tidskurvorna för modersubstansen av snabb absorption, med maximala plasmakoncentrationer (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 upprepade behandlingar 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

63170

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-07-10

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-10

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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