

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Telmitraxx, 4 mg/ml suukaudne lahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Telmisartaan 4 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensalkooniumkloriid	0,1 mg
Maltitool	
Hüdroksüetüülselluloos	
Dinaatriumedetaat	1,0 mg
Vesi, puhastatud	
Naatriumhüdroksiid	
Vesinikkloriidhape, lahjendatud	

Selge värvitu kuni kollane, praktiliselt osakestevaba lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kroonilise neeruhaigusega (CKD) seotud proteinuuria vähendamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinuse ega laktatsiooni ajal (vt ka lõik 3.7).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Telmisartaani ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud alla 6 kuu vanustel kassidel. Hea kliinilise tava kohaselt tuleb anesteesia ajal jälgida telmisartaani saavate kasside vererõhku. Veterinaarravimi toimemehhanismi tõttu võib tekkida mööduv hüpotensioon. Hüpotensiooni kliiniliste nähtude ilmnemisel tuleb rakendada sümptomaatilist ravi, nt vedelikravi. Nagu on teada reniini-angiotensiini-aldosterooni süsteemi (RAAS) toimivate ainete kohta, võib esineda punaliblede arvu vähenemist. Ravi ajal tuleb jälgida vere punaliblede arvu. RAAS-ile toimivad ained võivad raske neeruhaigusega kassidel viia glomerulaarfiltratsiooni kiiruse vähenemiseni ja neerufunktsiooni halvenemiseni. Sellistel patsientidel ei ole telmisartaani ohutust ja efektiivsust uuritud. Selle veterinaarravimi kasutamisel raske neeruhaigusega kassidel on soovitatav jälgida neerufunktsiooni (kreatiniini kontsentratsiooni plasmal).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu peavalu, pearinglus ja hüpotensioon. Vältida ravimi suukaudset allaneelamist laste poolt. Juhusliku allaneelamise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Vältida silma sattumist. Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi veega.

Rasedad naised peavad olema eriti ettevaatlikud, et vältida kokkupuudet selle veterinaarravimiga. On leitud, et RAAS-i mõjutavad ained, nagu angiotensiini retseptori blokaatorid (ARB-d) ja ACE-inhibiitorid (ACE-id) mõjutavad inimeste loodet raseduse ajal.

Telmisartaan võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on telmisartaani või teiste sartaanide/ARB-de suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Seedetrakti nähud (regurgitatsioon ¹ , oksendamine, kõhulahtisus)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ² Punaliblede arvu vähenemine (vt lõik 3.5)

¹ Kerge ja vahetevahel esinev.

² Väärtused normaliseerusid mõne päeva jooksul pärast ravi lõpetamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale, tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus aretus-, tiinetele või imetavatele kassidele ei ole tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegsel ravimisel soovitatavas annuses amlodipiiniga hüpotensiooni kliinilisi tunnuseid ei täheldatud.

Kroonilise neeruhaigusega kasside telmisartaani ja teiste RAAS-i mõjutavate ravimite (nt ARB-d või ACE-d) kasutamise kohta ei ole teada ravimitevahelisi koostoimeid. RAAS-ile suunatud ainete kombinatsioon võib kroonilise neeruhaigusega kassidel neerufunktsiooni muuta.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Soovitatav annus on 1 mg telmisartaani 1 kg kehamassi kohta (0,25 ml 1 kg kehamassi kohta).

Veterinaarravimit tuleb manustada üks kord ööpäevas otse suhu või koos väikese toidukoguse.

Veterinaarravim on suukaudne lahus, mida enamik kasse võtab hästi.

Lahus tuleb manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstal sobib pudelile ja sellel on milliliiter skaala.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel tihedalt korgiga, pesta mõõtesüstal veega ja lasta sellel kuivada.

Saastumise vältimiseks kasutada kaasasolevat süstalt ainult veterinaarravimi manustamiseks.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast telmisartaani kuni 5-kordse soovitatava annuse manustamist 6 kuu jooksul noortele täiskasvanud tervetele kassidele olid täheldatud kõrvaltoimed kooskõlas nendega, mida on mainitud lõigus 3.6.

Telmisartaani üleannustamine (soovitatavast annusest 3–5 korda suurem annus 6 kuu jooksul) põhjustas vererõhu märgatava languse, punaliblede arvu vähenemise (need toimed tulenevad ravimi farmakoloogilisest aktiivsusest) ja vere uurea lämmastiku sisalduse suurenemise (BUN).

Hüpotensiooni tekkimisel tuleb rakendada sümptomaatilist ravi, nt vedelikravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QC09CA07

4.2 Farmakodünaamika

Telmisartaan on suukaudselt aktiivne ja spetsiifiline angiotensiin II retseptori (AT₁-alatüüp) antagonist, mis põhjustab imetajatel, sealhulgas kassidel, annusest sõltuvat keskmise arteriaalse vererõhu langust. Kroonilise neeruhaigusega kassidega läbiviidud kliinilises uuringus täheldati proteiinuuria vähenemist esimese 7 päeva jooksul pärast ravi alustamist.

Telmisartaan tõrjub angiotensiin II oma seondumiskohast välja AT₁-retseptori alatüübi juures.

Telmisartaan seondub selektiivselt AT₁-retseptoritega ja ei näita afiinsust teiste retseptorite, sealhulgas AT₂ või teiste vähem iseloomustatud AT-retseptorite suhtes. AT₁-retseptori stimuleerimine vastutab angiotensiin II patoloogiliste mõjude eest neerudes ja teistes angiotensiin II-ga seotud elundites, nagu vasokonstriksioon, naatriumi- ja veepeetus, aldosterooni sünteesi suurenemine ja organite kujumuutus. AT₂-retseptori stimuleerimisega seotud toimeid, nagu vasodilatatsioon, natriurees ja sobimatu rakukasvu pärssimine, ei suruta alla. Seondumine retseptoriga on pikaajaline telmisartaani

aeglase eraldumise tõttu AT₁-retseptori seondumiskohast. Telmisartaanil puudub osaline agonistlik toime AT₁-retseptoritele.

Hüpokaleemiat seostatakse kroonilise neeruhaigusega, kuid telmisartaan ei mõjuta kaaliumi eritumist, nagu on näidatud kasside kliinilises väliuuringus.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast telmisartaani 1 mg 1 kg kehamassi kohta suukaudset manustamist kassidele iseloomustab lähteühendi plasmakontsentratsiooni ja aja kõveraid kiire imendumine, maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) saavutatakse 0,5 tunniga (t_{max}). Täheldati nii C_{max} kui ka AUC-väärtuste annusega proportsionaalset suurenemist annusevahemikus 0,5 mg/kg kuni 3 mg/kg. AUC järgi ei mõjuta toidu tarbimine telmisartaani üldise imendumise ulatust.

Telmisartaan on väga lipofiilne ja sellel on kiire membraani läbilaskvuse kineetika, mis hõlbustab kudedesse jaotumist. Olulist soost tulenevat mõju ei täheldatud.

Pärast korduva annuse manustamist üks kord ööpäevas 21 päeva jooksul kliiniliselt olulist kuhjumist ei täheldatud. Absoluutne biosaadavus pärast suukaudset manustamist oli 33%.

Jaotumine

In vitro uuringud inimese, koera, hiire ja roti plasmaga näitasid suurt seondumist plasmavalkudega (>99,5%), peamiselt albumiini ja happelise α -1-glükoproteiiniga.

Metabolism

Telmisartaan metaboliseerub konjugatsiooni teel lähteühendi glükuroniidiga. Konjugaadil ei ole farmakoloogilist aktiivsust esinenud. *In vitro* ja *ex vivo* uuringutes kassi maksa mikrosoomidega võib järeldada, et kassidel toimub efektiivne telmisartaani glükuronidatsioon.

Glükuronidatsiooni tulemusena tekkis telmisartaani 1-O-atsüülglükuroniidi metaboliit.

Eritumine

Lõplik eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 7,3–8,6 tundi, keskmiselt 7,7 tundi.

Telmisartaan eritub pärast suukaudset manustamist peaaegu eranditult väljaheitega, peamiselt muutumatul kujul.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 21 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril alla 30 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks HDPE pudel, milles on 30, 60, 90 või 200 ml.

Iga pudel on suletud LDPE pistik-adaptori ja polüpropüleenist (PP) turvasulguriga.

Pakendis on üks pudel ja üks mõõtesüstal (3 ml, LDPE silinder ja kolb, PS kolb).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1123323

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.09.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).