

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Telmitraxx 4 mg/ml перорален разтвор за котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Telmisartan	4 mg
-------------	------

Помощни вещества:

Бензалкониев хлорид	0.1 mg
---------------------	--------

Динатриев едетат	1.0 mg
------------------	--------

Бистър и безцветен до жълт разтвор, практически без частици

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки

4. Показания за употреба

Намаляване на протеинурията, свързана с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ).

5. Противопоказания

Да не се използва по време на бременност или лактация (вижте също точка "Специални предупреждения").

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността и ефикасността на телмисартан не са тествани при котки на възраст под 6 месеца.

Добра клинична практика е да се следи кръвното налягане на котки, приемащи телмисартан, които са под упойка.

Поради начина на действие на ветеринарния лекарствен продукт може да възникне преходна хипотония.

Симптоматично лечение, напр. флуидна терапия, трябва да се осигури в случай на клинични признаци на хипотония.

Както е известно от веществата, действащи върху ренин-ангиотензин-алдостероновата система (RAAS), може да настъпи леко намаляване на броя на червените кръвни клетки. По време на лечението трябва да се проследява броят на червените кръвни клетки. Веществата, действащи на RAAS, могат да доведат до намаляване на скоростта на гломерулна филтрация и влошаване на бъбречната функция при котки с тежко бъбречно заболяване. Безопасността и ефикасността на телмисартан при такива пациенти не са проучени. При употребата на този ветеринарен лекарствен продукт при котки с тежко бъбречно заболяване е препоръчително да се следи бъбречната функция (плазмена концентрация на креатинин).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този продукт може да причини неблагоприятни реакции, като главоболие, замаяност или хипотония. Да не се допуска поглъщането от деца. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да предизвика дразнене на очите. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт с очите, изплакнете очите с вода.

Бременните жени трябва да полагат специални грижи, за да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт, тъй като е установено, че веществата, действащи върху RAAS, като ангиотензин рецепторни блокери (ARBs) и ACE инхибитори (ACEis), засягат плода по време на бременност при хора.

Телмисартан може да предизвика алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност към телмисартан или други сартани/ARBs трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация, както и при котки за разплод.

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

По време на съпътстваща терапия с амлодипин в препоръчителната доза не са наблюдавани клинични данни за хипотония.

От наличните данни при котки с ХБЗ, не са известни лекарствени взаимодействия при употребата на телмисартан и други лекарствени продукти, които взаимодействат с RAAS (като ARBs или ACEis). Комбинацията от вещества, насочени към RAAS при котки с ХБЗ, може да промени бъбречната функция.

Предозиране:

След прилагане на телмисартан до 5 пъти по-висока от препоръчителната доза в продължение на 6 месеца на млади на възраст здрави котки, наблюдаваните неблагоприятни реакции са в съответствие с тези, посочени в точка 7.

Приложението на телмисартан при предозиране (3 до 5 пъти над препоръчителната доза за 6 месеца) води до значително понижаване на кръвното налягане, намаляване броя на червените кръвни клетки (ефекти, дължащи се на фармакологичната активност на ветеринарния лекарствен продукт) и повишаване на уреята в кръвта (BUN).

В случай на поява на хипотония трябва да се осигури симптоматично лечение, напр. флуидна терапия.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Стомашно-чревни симптоми (регургитация ¹ , повръщане, диария)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани)	Повишени чернодробни ензими ² , Намален брой на червените кръвни клетки (вж. точка 6).

съобщения):	
-------------	--

¹ Леки и преходни

² Стойностите се нормализират в рамките на няколко дни след спиране на терапията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване (подробности за националната система).

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 1 mg телмисартан/kg телесна маса (0,25 ml/kg телесна маса).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж дневно директно в устата или с малко количество храна. Ветеринарният лекарствен продукт е перорален разтвор и се приема добре от повечето котки.

Разтворът трябва да се дава с помощта на мерителната спринцовка, предоставена в опаковката. Спринцовката се поставя на флакона и има скала в ml.

След прилагане на ветеринарният лекарствен продукт, затворете флакона плътно с капачката, измийте мерителната спринцовка с вода и я оставете да изсъхне.

За да избегнете замърсяване, използвайте предоставената спринцовка само за прилагане на ветеринарният лекарствен продукт.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и флакона след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3201

Един флакон от HDPE, напълнен с 30, 60, 90 или 200 ml.

Всеки флакон е затворен с LDPE адаптер и защитена от фалшификация полипропиленова (PP) запушалка.

Опаковка от един флакон и една мерителна спринцовка (3 ml, LDPE накрайник и PS бутало).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden Нидерландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Нидерландия

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР