

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Telmitraxx 4 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Telmisartanum 4 mg

Pomocné látky:

Benzalkonium-chlorid 0,1 mg

Dinatrium-edetát 1,0 mg

Čirý a bezbarvý až žlutý roztok prakticky bez částic

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

Snížení proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin (CKD).

5. Kontraindikace

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz také bod Zvláštní upozornění).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost a účinnost telmisartanu nebyla testována u koček mladších 6 měsíců.

Správnou klinickou praxí je sledovat krevní tlak koček užívajících telmisartan, které jsou v narkóze. Vzhledem ke způsobu účinku veterinárního léčivého přípravku se může objevit přechodná hypotenze. V případě jakýchkoli klinických příznaků hypotenze by měla být poskytnuta symptomatická léčba, např. fluidní terapie.

Jak je známo z látek působících na renin-angiotenzin-aldosteronový systém (RAAS), může dojít k mírnému snížení počtu červených krvinek. Během léčby by měl být sledován počet červených krvinek. Látky působící na RAAS mohou vést ke snížení rychlosti glomerulární filtrace a zhoršení funkce ledvin u koček se závažným onemocněním ledvin. Bezpečnost a účinnost telmisartanu u těchto pacientů nebyla zkoumána. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček se závažným onemocněním ledvin se doporučuje sledovat funkci ledvin (plazmatické koncentrace kreatininu).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může způsobit nežádoucí účinky, jako je bolest hlavy, závratě nebo hypotenze.

Zabraňte perorálnímu požití dětmi. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte vodou.

Těhotné ženy by měly věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se vyhnuly kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, protože bylo zjištěno, že látky působící na RAAS, jako jsou blokátory angiotenzinového receptoru a ACE inhibitory, ovlivňují nenarozené dítě během těhotenství u lidí. Telmisartan může způsobovat alergické reakce. Lidé s přecitlivělostí na telmisartan nebo jiné sartany/blokátory angiotenzinového receptoru by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných, březích nebo laktujících koček.

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Během současné léčby amlodipinem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné klinické důkazy hypotenze.

Z dostupných údajů o podávání telmisartanu a jiných léčivých přípravků, které interferují s RAAS (jako jsou ARB nebo ACEis), nejsou u koček s chronickým onemocněním ledvin známy žádné lékové interakce. Kombinace látek zaměřených na RAAS u koček s chronickým onemocněním ledvin může změnit funkci ledvin.

Předávkování:

Po podání telmisartanu až do 5násobku doporučené dávky po dobu 6 měsíců mladým, dospělým a zdravým kočkám byly pozorovány nežádoucí účinky shodné s nežádoucími účinky uvedenými v bodě 7.

Podávání telmisartanu při předávkování (3 až 5násobek doporučené dávky po dobu 6 měsíců) vedlo k výraznému snížení krevního tlaku, snížení počtu červených krvinek (účinky přisuzované farmakologické aktivitě veterinárního léčivého přípravku) a zvýšení dusíku močoviny v krvi (BUN). V případě, že se hypotenze objeví, je třeba zahájit symptomatickou léčbu, např. fluidní terapii.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Gastrointestinální příznaky (regurgitace ¹ , zvracení, průjem)
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvýšené hodnoty jaterních enzymů ² , Snížený počet červených krvinek (viz bod 6).

¹ Mírné a občasné

² Hodnoty normalizovány během několika dnů po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a

621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky:
<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 1 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti (0,25 ml/kg živé hmotnosti).

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává jednou denně přímo do tlamy nebo s malým množstvím krmiva. Veterinární léčivý přípravek je perorální roztok a většina koček jej dobře přijímá. Roztok by měl být podáván pomocí odměrné stříkačky, která je součástí balení. Stříkačku lze nasadit na lahvičku a má stupnici v ml.

Po podání veterinárního léčivého přípravku lahvičku pevně uzavřete víčkem, omyjte odměrnou stříkačku vodou a nechte ji uschnout.

Aby se zabránilo kontaminaci, používejte dodanou stříkačku pouze k podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/052/23-C

Jedna HDPE lahev o objemu 30, 60, 90 nebo 200 ml.

Každá lahev je uzavřena LDPE nástavcem a polypropylenovým (PP) uzávěrem s pojistkou proti neoprávněné manipulaci.

Velikost balení: jedna lahvička a jedna odměrná stříkačka (3 ml, LDPE válec a píst, PS okraj pístu).
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2023

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění **šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:**

Držitel rozhodnutí o registraci

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

(3449) JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31 348 416945

email: pharmacovigilance@alfasan.nl

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

(3449) JA Woerden

Nizozemsko