

*[Version 9,01/2022] corr. 11/2022*

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Telmitraxx 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Τελμισαρτάνη 4 mg

#### Έκδοχα:

Benzalkonium chloride solution 0,1 mg

Disodium edetate 1,0 mg

Διαυγές και άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα, ουσιαστικά απαλλαγμένο από σωματίδια

### 3. Είδη ζώων

Γάτες

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο (XNN).

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας (βλέπε επίσης την παράγραφο για τις Ειδικές προειδοποιήσεις).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης δεν έχει δοκιμαστεί σε γάτες ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης των γατών που λαμβάνουν τελμισαρτάνη και βρίσκονται υπό αναισθησία.

Λόγω του τρόπου δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μπορεί να εμφανιστεί παροδική υπόταση.

Θα πρέπει να παρέχεται συμπτωματική θεραπεία, π. χ. θεραπεία με υγρά, σε περίπτωση οποιωνδήποτε κλινικών συμπτωμάτων υπότασης.

Όπως είναι γνωστό από ουσίες που δρουν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS), ενδέχεται να παρατηρηθεί ελαφρά μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ουσίες που δρουν στο RAAS ενδέχεται να οδηγήσουν σε μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης και επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας σε γάτες με σοβαρή νεφρική νόσο. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης σε αυτούς τους ασθενείς δεν έχει διερευνηθεί. Όταν χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε γάτες με σοβαρή νεφρική νόσο, συνιστάται η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας (συγκέντρωση κρεατινίνης πλάσματος).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως κεφαλαλγία, ζάλη ή υπόταση. Αποφύγετε την κατάποση από το στόμα από τα παιδιά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με νερό.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα ώστε να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν επειδή ουσίες που δρουν στο RAAS, όπως οι αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης (ΑΥΑ) και οι αναστολείς ΜΕΑ (ΑΜΕΑ), έχουν βρεθεί να επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στον άνθρωπο.

Η τελμισαρτάνη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Άτομα με υπερευαισθησία στην τελμισαρτάνη ή σε άλλες σαρτάνες/άλλους ΑΥΑ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυες, θηλάζουσες ή γάτες αναπαραγωγής.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας με αμιλοδιπίνη στη συνιστώμενη δόση, δεν παρατηρήθηκαν κλινικές ενδείξεις υπότασης.

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων από τα διαθέσιμα δεδομένα σε γάτες με ΧΝΝ για τη χρήση της τελμισαρτάνης και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που παρεμβαίνουν στο RAAS (όπως ΑΥΑ ή ΑΜΕΑ). Ο συνδυασμός παραγόντων που στοχεύουν στο RAAS σε γάτες με ΧΝΝ μπορεί να μεταβάλει τη νεφρική λειτουργία.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση τελμισαρτάνης έως 5 φορές της συνιστώμενης δόσης για 6 μήνες σε νεαρές ενήλικες υγιείς γάτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν ίδιες με αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 7.

Η χορήγηση τελμισαρτάνης σε υπερδοσολογία (3 έως 5 φορές τη συνιστώμενη δόση για 6 μήνες) είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης, μειώσεις του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (επιδράσεις που αποδίδονται στη φαρμακολογική δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) και αυξήσεις του αζώτου ουρίας αίματος (ΑΟΑ).

Σε περίπτωση εμφάνισης υπότασης, θα πρέπει να παρέχεται συμπτωματική θεραπεία, π.χ. θεραπεία με υγρά.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Γαστρεντερικά συμπτώματα (παλινδρόμηση <sup>1</sup> , έμετος, διάρροια)
Πολύ σπάνια	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα <sup>2</sup> ,

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (βλ. παράγραφο 6).
---	---

<sup>1</sup> Ηπια και διαλείπουσα

<sup>2</sup> Οι τιμές ομαλοποιήθηκαν μέσα σε λίγες ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 mg τελμισαρτάνης/kg σωματικού βάρους (0,25 ml/kg σωματικού βάρους).

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα απευθείας στο στόμα ή με μικρή ποσότητα τροφής. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πόσιμο διάλυμα και είναι καλά αποδεκτό από τις περισσότερες γάτες.

Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει διαβαθμίσεις σε κλίμακα ml.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείστε καλά τη φιάλη με το πώμα, πλύνετε τη δοσομετρική σύριγγα με νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

Για να αποφύγετε τυχόν επιμόλυνση, χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σύριγγα μόνο για τη χορήγηση του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να είναι προστατευμένο από την έκθεση στο φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε <τον κτηνίατρό σας> <ή> <τον φαρμακοποιό σας> για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Φιάλη από HDPE με 30, 60, 90 ή 200 ml.

Κάθε φιάλη είναι κλεισμένη με έναν προσαρμογέα LDPE και ένα πώμα ασφαλείας από πολυπροπυλένιο (PP).

Συσκευασία μιας φιάλης και μίας δοσομετρικής σύριγγας (3 ml, κύλινδρος και δακτύλιος από LDPE, έμβολο από PS).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

07/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία.

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Ολλανδία

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

*[For MRP/DCP/SRP and national procedures: To be completed nationally.]*