

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmitraxx 4 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Telmisartanum 4 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzalkonium-chlorid	0,1 mg
Maltitol	
Hyetelosa	
Dinatrium-edetát	1,0 mg
Čištěná voda	
Hydroxid sodný	
Zředěná kyselina chlorovodíková	

Čirý a bezbarvý až žlutý roztok prakticky bez částic

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Snížení proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin (CKD).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz také bod 3.7).

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 3.5).

¹ Mírné a občasné

² Hodnoty normalizovány během několika dnů po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

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

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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 3.6.

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC09CA07

4.2 Farmakodynamika

Telmisartan je perorálně působící specifický antagonist receptoru angiotenzinu II (podtyp AT₁), který způsobuje dávce úměrný pokles středního arteriálního krevního tlaku u savců včetně kočky. V klinické studii u koček s chronickým onemocněním ledvin bylo pozorováno snížení proteinurie během prvních 7 dnů po zahájení léčby.

Telmisartan vytěsňuje angiotensin II z vazebního místa v podtypu receptoru AT₁. Telmisartan se selektivně váže na receptor AT₁ a nevykazuje afinitu k jiným receptorům, včetně AT₂ nebo jiných méně charakterizovaných receptorů AT. Stimulace receptoru AT₁ je zodpovědná za patologické účinky angiotenzinu II na ledviny a další orgány spojené s angiotenzinem II, jako je vazokonstrikce, retence sodíku a vody, zvýšená syntéza aldosteronu a změny v orgánech. Účinky spojené se stimulací receptoru AT₂ jako je vazodilatace, natriuréza a inhibice nepřiměřeného buněčného růstu, nejsou potlačeny. Vazba na receptor má dlouhodobý charakter z důvodu pomalého uvolňování telmisartanu z

vazebního místa receptoru AT₁. Telmisartan nevykazuje žádnou částečnou agonistickou aktivitu na receptoru AT₁.

Hypokalemie je spojena s chronickým onemocněním ledvin, telmisartan však neovlivňuje vylučování draslíku, jak bylo prokázáno v terénní klinické studii u koček.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Po perorálním podání telmisartanu v dávce 1 mg/kg živé hmotnosti kočkám byly křivky závislosti plazmatické koncentrace na čase pro výchozí látku charakterizovány rychlou absorpcí s maximálními plazmatickými koncentracemi ($C_{\max}$) dosaženými za 0,5 hodiny ($t_{\max}$). U hodnot $C_{\max}$ a hodnot AUC bylo pozorováno zvýšení úměrné dávce v rozmezí dávek od 0,5 mg/kg do 3 mg/kg. Na základě stanovení hodnot AUC nemá příjem potravy vliv na celkový rozsah absorpce telmisartanu.

Telmisartan je vysoce lipofilní a má rychlou kinetiku permeability membránou, což usnadňuje jeho snadnou distribuci do tkání. Nebyl pozorován žádný významný vliv pohlaví.

Po opakovaném podávání jednou denně po dobu 21 dní nebyla pozorována žádná klinicky významná akumulace. Bylo zjištěno, že absolutní biologická dostupnost po perorálním podání je 33 %.

Distribuce

In vitro studie plazmy lidí, psů, myši a potkanů prokázaly vysokou vazbu na plazmatické bílkoviny (>99,5 %), zejména na albumin a α -1 kyselý glykoprotein.

Metabolismus

Telmisartan je metabolizován konjugací na glukuronid mateřské sloučeniny. U konjugátu nebyla prokázána žádná farmakologická aktivita. Ze studií *in vitro* a *ex vivo* s mikrozomy kočičích jater lze vyvodit závěr, že telmisartan je u koček účinně glukuronidován.

Glukuronidace vede k tvorbě 1-O-acylglukuronid metabolitu telmisartanu.

Eliminace

Terminální eliminační poločas ($t_{1/2}$) se pohyboval od 7,3 hodiny do 8,6 hodin se střední hodnotou 7,7 hodiny.

Po perorálním podání se telmisartan téměř výhradně vylučuje výkaly, především jako nezměněná léčivá látka.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 21 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/052/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

31. 10. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Říjen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto 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>).