

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Telmitraxx 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Telmisartan 4 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzalkoniumchlorid Lösung	0,1 mg
Maltitol	
Hydroxyethylcellulose	
Natriumedetat	1,0 mg
Gereinigtes Wasser	
Natriumhydroxid	
Salzsäure 10%	

Klare und farblose bis gelbe Lösung, praktisch frei von Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Reduzierung der Proteinurie bei chronischen Nierenerkrankungen (CKD).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation (siehe auch Abschnitt 3.7).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Telmisartan wurden nicht bei Katzen im Alter von unter 6 Monaten untersucht.

Bei Katzen, die Telmisartan erhalten und narkotisiert werden, sollte im Sinne der guten klinischen Praxis der Blutdruck überwacht werden. Aufgrund der Wirkungsweise des Tierarzneimittels kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten.

Bei klinischen Anzeichen einer Hypotonie sollte symptomatisch behandelt werden, z. B. Flüssigkeitstherapie.

Substanzen, die auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (RAAS) wirken, können eine leichte Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen bewirken. Die Erythrozytenzahl sollte während der Therapie überwacht werden. Substanzen, die auf das RAAS wirken, können eine Reduktion der glomerulären Filtrationsrate und eine Verschlechterung der Nierenfunktion bei Katzen mit schwerer Nierenerkrankung bewirken. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Telmisartan bei diesen Patienten wurden nicht untersucht. Bei Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit schwerer Nierenerkrankung ist es angezeigt, die Nierenfunktion zu überwachen (Plasma-Kreatinin-Konzentration).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann unerwünschte Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel oder Hypotonie verursachen. Vermeiden Sie die orale Einnahme durch Kinder. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie Augenkontakt. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit Wasser ausspülen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, den Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, da festgestellt wurde, dass Substanzen, die auf das RAAS wirken, wie Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARBs) und ACE-Hemmer (ACEIs), beim Menschen Auswirkungen auf das ungeborene Kind während der Schwangerschaft haben.

Telmisartan kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Telmisartan oder andere Sartane/ARBs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Symptome (Regurgitation ¹ , Erbrechen, Durchfall)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte Leberenzyme ² Verminderte Erythrozytenzahl (siehe Abschnitt 3.5).

¹ Leicht und zeitweise

² Werte normalisierten sich innerhalb weniger Tage nach Absetzen der Therapie.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet->

uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in der Zucht, bei trächtigen oder laktierenden Katzen ist nicht belegt.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amlodipin in der empfohlenen Dosis wurden keine klinischen Anzeichen einer Hypotonie beobachtet.

Es sind keine Wechselwirkungen bei der Anwendung von Telmisartan und anderen Arzneimitteln, die das RAAS beeinflussen (wie ARBs oder ACEIs), bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung bekannt. Die Kombination von Wirkstoffen, die auf das RAAS bei Katzen mit CKD Einfluss nehmen, kann die Nierenfunktion verändern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Telmisartan/kg Körpergewicht (0,25 ml/kg Körpergewicht).

Das Tierarzneimittel wird einmal täglich direkt ins Maul oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht. Das Tierarzneimittel ist eine Lösung zum Eingeben und wird von den meisten Katzen gut angenommen.

Die Lösung sollte mit der in der Packung enthaltenen Spritze abgemessen und eingegeben werden. Die Spritze passt auf die Flasche und verfügt über eine ml-Skala.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Flasche mit der Kappe fest verschließen, die Spritze mit Wasser auswaschen und trocknen lassen.

Um Verunreinigungen zu vermeiden, benutzen Sie die vorgesehene Spritze nur, um das Tierarzneimittel zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Anwendung von Telmisartan bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis bei ausgewachsenen jungen, gesunden Katzen über sechs Monate waren die beobachteten Nebenwirkungen gleichartig, wie die in Abschnitt 3.6 erwähnten.

Eine Überdosierung von Telmisartan (3 bis 5fache der empfohlenen Dosis über 6 Monate) führte zu einer deutlichen Senkung des Blutdrucks, zur Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (diese Effekte sind auf die pharmakologische Aktivität des Tierarzneimittels zurückzuführen) und einem Anstieg des Harnstoff-Stickstoffs im Blut (BUN).

Falls eine Hypotonie auftritt, sollte eine symptomatische Behandlung, z. B. eine Flüssigkeitstherapie, erfolgen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QC09CA07

4.2 Pharmakodynamik

Telmisartan ist ein oral wirksamer und spezifischer Angiotensin-II-Rezeptor (Subtyp AT₁)-Antagonist, der dosisabhängig eine Abnahme des mittleren arteriellen Blutdrucks bei Säugetieren einschließlich Katzen verursacht. In einer klinischen Studie bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung wurde ein Rückgang der Proteinurie innerhalb der ersten sieben Tage nach Beginn der Behandlung beobachtet.

Telmisartan verdrängt Angiotensin II von seiner Bindungsstelle am AT₁-Rezeptor-Subtyp. Telmisartan bindet selektiv an den AT₁-Rezeptor und zeigt keine Affinität für andere Rezeptoren, einschließlich AT₂ oder anderen nicht näher charakterisierten AT-Rezeptoren. Die Stimulation des AT₁-Rezeptors ist verantwortlich für die pathologischen Wirkungen von Angiotensin II in der Niere und anderen Organen, wie Vasokonstriktion, Natrium- und Wasserretention, erhöhte Aldosteron-Synthese und Organveränderungen. Die Wirkungen, die mit der Stimulierung des AT₂-Rezeptors verbunden sind, wie Vasodilatation, Natriumausscheidung und die Hemmung von fehlgesteuertem Zellwachstum werden nicht unterdrückt. Die Bindung an den Rezeptor dauert lange an wegen der langsamen Dissoziation von Telmisartan von der AT₁-Rezeptorbindungsstelle. Telmisartan wirkt nicht als partieller Agonist am AT₁-Rezeptor.

Hypokaliämien sind mit CKD assoziiert, allerdings beeinflusst Telmisartan die Kaliumausscheidung nicht, wie die klinische Feldstudie bei Katzen zeigte.

4.3 Pharmakokinetik

Absorption

Nach oraler Verabreichung von 1 mg/kg Körpergewicht Telmisartan bei Katzen sind die Plasmakonzentrations-Zeit-Kurven der Muttersubstanz gekennzeichnet durch eine schnelle Absorption, wobei maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) nach 0,5 Stunden (t_{max}) erreicht werden. Über den Dosisbereich von 0,5 bis 3 mg/kg KGW wurde ein der Dosis proportionaler Anstieg der C_{max}-Werte und der AUC-Werte beobachtet. Die AUC (Fläche unter der Kurve) belegt, dass die Futteraufnahme den Gesamtumfang der Resorption von Telmisartan nicht beeinflusst.

Telmisartan ist stark lipophil und diffundiert rasch durch Membranen, wodurch die zügige Verteilung in das Gewebe erleichtert wird. Es wurde kein signifikanter Geschlechtsunterschied gesehen.

Es wurde keine klinisch relevante Akkumulation nach täglicher Anwendung der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 21 Tagen beobachtet. Die absolute Bioverfügbarkeit nach oraler Anwendung lag bei 33 %.

Verteilung

In-vitro-Studien beim Menschen, Hund, Maus und Ratte zeigten eine hohe Plasmaproteinbindung (>99,5 %), hauptsächlich an Albumin und α -1-acidem Glykoprotein.

Stoffwechsel

Telmisartan wird durch Glucuronidierung der Muttersubstanz verstoffwechselt. Vom Konjugat geht keine pharmakologische Aktivität aus. Aus *in-vitro*- und *ex-vivo*-Studien mit feline Lebermikrosomen kann geschlossen werden, dass Telmisartan bei der Katze umfanglich glucuronidiert wird.

Die Glucuronidierung führte zur Bildung des 1-*O*-Acylglucuronid-Metaboliten von Telmisartan.

Elimination

Die terminale Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) lag zwischen 7,3 und 8,6 Stunden, mit einem Mittelwert von 7,7 Stunden.

Nach oraler Anwendung wird Telmisartan hauptsächlich als unveränderter Wirkstoff fast ausschließlich in den Fäzes ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine HDPE-Flasche gefüllt mit 30, 60, 90 oder 200 ml.

Jede Flasche wird mit einem LDPE-Steckadapter und einem manipulationssicheren Polypropylen (PP)-Verschluss verschlossen.

Packungsgröße: eine Flasche und eine Dosierspritze (3 ml, Zylinder und Kolbenmanschette aus LDPE, Kolbenstange aus PS).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7009133.00.00

AT: Z.Nr.: 841778

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

AT: 04.08.2023

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

AT: 05/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).