

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmitraxx 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Τελμισαρτάνη 4 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzalkonium chloride solution	0,1 mg
Maltitol	
Hydroxyethylcellulose	
Disodium edetate	1,0 mg
Water, purified	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid, dilute	

Διαυγές και άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα, ουσιαστικά απαλλαγμένο από σωματίδια

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Γάτες

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας (βλέπε επίσης παράγραφο 3.7).

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

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### 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 (AYA) και οι αναστολείς MEA (AMEA), 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 AYA πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Γαστρεντερικά συμπτώματα (παλινδρόμηση <sup>1</sup> , έμετος, διάρροια)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα <sup>2</sup> Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (βλ. παράγραφο 3.5).

<sup>1</sup> Ήπια 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία**

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.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας με αμλοδιπίνη 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.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Από στόματος χρήση.

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

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.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

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 3.6.

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

### **3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

*[For MRP/DCP/SRP and national procedures: To be completed in accordance with national requirements after conclusion of the MRP/DCP/SRP.]*

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

QC09CA07

## 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τελμισαρτάνη είναι ένας από στόματος δραστικός και ειδικός ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (υπότυπος AT<sub>1</sub>), ο οποίος προκαλεί δοσοεξαρτώμενη μείωση της μέσης αρτηριακής πίεσης σε είδη θηλαστικών, συμπεριλαμβανομένης της γάτας. Σε μια κλινική δοκιμή σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο, παρατηρήθηκε μείωση της πρωτεϊνουρίας εντός των πρώτων 7 ημερών μετά την έναρξη της θεραπείας.

Η τελμισαρτάνη εκτοπίζει την αγγειοτενσίνη II από τη θέση δέσμευσής της στον υπότυπο του υποδοχέα AT<sub>1</sub>. Η τελμισαρτάνη συνδέεται εκλεκτικά με τον υποδοχέα AT<sub>1</sub> και δεν παρουσιάζει συγγένεια με άλλους υποδοχείς, συμπεριλαμβανομένων των AT<sub>2</sub> ή άλλων λιγότερο χαρακτηρισμένων AT υποδοχέων. Η διέγερση του υποδοχέα AT<sub>1</sub> είναι υπεύθυνη για τις παθολογικές επιδράσεις της αγγειοτασίνης II στους νεφρούς και σε άλλα όργανα που σχετίζονται με την αγγειοτασίνη II, όπως αγγειοσυστολή, κατακράτηση νατρίου και νερού, αυξημένη σύνθεση αλδοστερόνης και αναδόμηση οργάνων. Οι επιδράσεις που σχετίζονται με τη διέγερση του υποδοχέα AT<sub>2</sub> όπως η αγγειοδιαστολή, η νατριούρηση και η αναστολή της ακατάλληλης κυτταρικής ανάπτυξης, δεν καταστέλλονται. Η σύνδεση του υποδοχέα είναι μακράς διάρκειας λόγω της αργής αποσύνδεσης της τελμισαρτάνης από το σημείο σύνδεσης του υποδοχέα AT<sub>1</sub>. Η τελμισαρτάνη δεν παρουσιάζει καμία δραστηριότητα μερικού αγωνιστή στον υποδοχέα AT<sub>1</sub>.

Η υποκαλιαίμια σχετίζεται με τη ΧΝΝ, ωστόσο η τελμισαρτάνη δεν επηρεάζει την απέκκριση καλίου, όπως φαίνεται στην κλινική δοκιμή πεδίου σε γάτες.

## 4.3 Φαρμακοκινητική

### Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση 1 mg/kg σωματικού βάρους τελμισαρτάνης σε γάτες, οι καμπύλες συγκέντρωσης πλάσματος - χρόνου της μητρικής ουσίας χαρακτηρίζονται από ταχεία απορρόφηση, με μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C<sub>max</sub>) να επιτυγχάνονται μετά από 0,5 ώρες (t<sub>max</sub>). Τόσο για τις τιμές C<sub>max</sub> όσο και για τις τιμές περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC), παρατηρήθηκε μία ανάλογη προς τη δόση αύξηση στο δοσολογικό εύρος από 0,5 mg/kg έως 3 mg/kg. Όπως καθορίζεται από την AUC, η κατανάλωση τροφής δεν επηρεάζει το συνολικό βαθμό απορρόφησης της τελμισαρτάνης.

Η τελμισαρτάνη είναι εξαιρετικά λιπόφιλη και έχει ταχεία κινητική διαπερατότητα μεμβράνης, η οποία διευκολύνει την εύκολη κατανομή στον ιστό. Δεν παρατηρήθηκε σημαντική επίδραση αναφορικά με το φύλο.

Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική συσώρευση μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων μία φορά την ημέρα για 21 ημέρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από χορήγηση από το στόμα βρέθηκε να είναι 33%.

### Κατανομή

*In vitro* μελέτες στο πλάσμα ανθρώπων, σκύλων, ποντικών και αρουραίων κατέδειξαν υψηλή δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>99,5%), κυρίως με τη λευκωματίνη και την α-1 όξινη γλυκοπρωτεΐνη.

### Μεταβολισμός

Η τελμισαρτάνη μεταβολίζεται μέσω σύζευξης με το γλυκουρονίδιο της μητρικής ουσίας. Δεν έχει αποδειχθεί φαρμακολογική δράση για το σύζευγμα. Από *in vitro* και *ex vivo* μελέτες με ηπατικά μικροσώματα γάτας μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι προκύπτει αποτελεσματική γλυκουρονίδωση τελμισαρτάνης στη γάτα.

Η γλυκουρονίδωση είχε ως αποτέλεσμα το σχηματισμό του μεταβολίτη 1-Ο ακυλγλυκουρονιδίου της τελμισαρτάνης.

### Αποβολή

Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής για την αποβολή (t<sub>1/2</sub>) κυμάνθηκε από 7,3 ώρες έως 8,6 ώρες, με μέση τιμή 7,7 ώρες.

Μετά τη χορήγηση από το στόμα, η τελμισαρτάνη απεκκρίνεται σχεδόν αποκλειστικά στα κόπρανα, κυρίως ως η αμετάβλητη δραστική ουσία.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

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

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

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.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για το σχετικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00911V

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

<Ημερομηνία 1ης έγκρισης:> <{HH/MM/EEEE}> <{HH μήνας EEEE}>.

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΙΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

29/09/2023

## 10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

[\(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Telmitraxx 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Τελμισαρτάνη 4 mg/ml

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

30 ml  
60 ml  
90 ml  
200 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp

Μετά το άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών. Χρήση έως \_\_\_/\_\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.  
Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

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

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Alfasan Nederland B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00911V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Φιάλες HDPE των 30 ml, 60 ml, 90 ml ή 200 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Telmitraxx 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Τελμισαρτάνη 4 mg/ml

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Alfasan Nederland B.V.

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## **B. 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 (AYA) και οι αναστολείς MEA (AMEA), 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 AYA 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 αμλοδιπίνη στη συνιστώμενη δόση, δεν παρατηρήθηκαν κλινικές ενδείξεις υπότασης.

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων από τα διαθέσιμα δεδομένα σε γάτες με XNN για τη χρήση της τελμισαρτάνης και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που παρεμβαίνουν στο RAAS (όπως AYA ή AMEA). Ο συνδυασμός παραγόντων που στοχεύουν στο RAAS σε γάτες με XNN 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 (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα <sup>2</sup> , Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (βλ. παράγραφο 6).

<sup>1</sup> Ήπια 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: (στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς)

## **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**

A.A.K. Κύπρου: CY00911V

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**

09/2023

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.]*