

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

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Telmitraxx 4 mg/ml mikstur, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Telmisartan 4 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzalkoniumklorid	0,1 mg
Maltitol	
Hydroksyetylcellulose	
Disodium edetate	1,0 mg
Vann, renset	
Natriumhydroksid	
Hydrochloric acid, dilute	

Klar og fargeløs til gul oppløsning praktisk talt fri for partikler

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Reduksjon av proteinuri assosiert med kronisk nyresykdom (CKD).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving (se også pkt 3.7).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerhet og effekt av telmisartan er ikke testet hos katter under 6 måneder.

Det er god klinisk praksis å overvåke blodtrykket hos katter som får telmisartan i forbindelse med anestesi.

På grunn av perparatets virkningsmåte kan forbigående hypotensjon forekomme. Symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling, bør gis ved kliniske tegn på hypotensjon. Som kjent fra stoffer som virker på Renin-Angiotensin-Aldosteronsystemet (RAAS), kan det oppstå en liten reduksjon i antall røde blodlegemer. Antall røde blodlegemer bør overvåkes under behandlingen. Stoffer som virker på RAAS kan føre til en reduksjon i glomerulær filtreringshastighet og forverring av nyrefunksjonen hos katter med alvorlig nyresykdom. Sikkerhet og effekt av telmisartan hos slike pasienter er ikke undersøkt. Ved bruk av dette perparatet til katter med alvorlig nyresykdom, anbefales det å overvåke nyrefunksjonen (plasmakreatininkonsentrasjon).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer perparatet:

Dette produktet kan forårsake bivirkninger, for eksempel hodepine, svimmelhet eller hypotensjon. Barn må unngå oralt inntak. Ved utilsiktet inntak, kontakt lege omgående og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette produktet kan forårsake øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet øyekontakt, skylle øynene med vann.

Gravide kvinner bør være spesielt forsiktige for å unngå kontakt med perparatet fordi stoffer som virker på RAAS, som angiotensinreseptorblokkere (ARB) og ACE-hemmere (ACE-hemmere), har vist seg å påvirke det ufødte barnet under graviditet hos mennesker.

Telmisartan kan forårsake allergiske reaksjoner. Personer med overfølsomhet overfor telmisartan eller andre sartaner/ARB bør unngå kontakt med perparatet.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katter:

Sjelden (1 til 10 dyr/ 10 000 dyr behandlet):	Gastrointestinale tegn (oppstøt ¹ , oppkast, diaré)
Svært sjeldne (<1 dyr/ 10 000 dyr behandlet, inkludert isolerte rapporter):	Forhøyede leverenzzymer ² Redusert antall røde blodlegemer (se pkt 3.5).

¹ Mild og intermitterende

² Verdier normalisert i løpet av få dager etter avsluttet behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via en veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktdetaljer.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Perparatets sikkerhet er ikke fastslått hos avlskatter, drektige eller diegivende katter. Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ved samtidig behandling med amlodipin ved anbefalt dose ble det ikke observert kliniske tegn på hypotensjon.

Det er ikke kjent noen legemiddelinteraksjoner fra tilgjengelige data for katter med CKD for bruk av telmisartan og andre legemidler som forstyrrer RAAS (som ARB eller ACEI). Kombinasjonen av midler rettet mot RAAS hos katter med CKD kan endre nyrefunksjonen.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Anbefalt dose er 1 mg telmisartan/kg kroppsvekt (0,25 ml/kg kroppsvekt).

Perparatet skal administreres én gang daglig direkte i munnen eller sammen med en liten mengde mat. Perparatet er en oral oppløsning og aksepteres godt av de fleste katter.

Oppløsningen skal gis ved hjelp av målesprøyten som følger med i pakningen. Sprøyten passer på flasken og har en ml skala.

Etter administrering av perparatet, lukk flasken tett med skrukorken, vask målesprøyten med vann og la den tørke.

Bruk den medfølgende sprøyten kun til å administrere perparatet for å unngå kontaminering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrering av telmisartan opptil 5 ganger anbefalt dose i 6 måneder til unge voksne friske katter, var bivirkningene observert i overensstemmelse med de som er nevnt i pkt 3.6.

Administrasjon av telmisartan ved overdosering (3 til 5 ganger anbefalt dose i 6 måneder) resulterte i markert reduksjon i blodtrykk, reduksjon i antall røde blodlegemer (effekter som kan tilskrives perparatets farmakologiske aktivitet) og økning i blodureanitrogen (BUN).

I tilfelle hypotensjon oppstår, bør symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling, gis.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QC09CA07

4.2 Farmakodynamikk

Telmisartan er en oralt aktiv og spesifikk angiotensin II-reseptor (subtype AT₁) antagonist som forårsaker en doseavhengig reduksjon i gjennomsnittlig arterielt blodtrykk hos pattedyrarter, inkludert katten. I en klinisk studie med katter med kronisk nyresykdom ble det sett en reduksjon i proteinuri i løpet av de første 7 dagene etter behandlingsstart.

Telmisartan fortrenger angiotensin II fra sitt bindingssete AT₁ reseptorsubtypen. Telmisartan binder selektivt AT₁ reseptoren og reseptoren viser ikke affinitet for andre reseptorer, inkludert AT₂ eller andre mindre karakteriserte AT reseptorer. Stimulering av AT₁ reseptoren er ansvarlig for patologiske effekter av angiotensin II i nyrene og andre organer assosiert med angiotensin II slik som vasokonstriksjon, retensjon av natrium og vann, økt aldosteronsyntese og organremodellering.

Effekter forbundet med stimulering av AT₂ reseptoren slik som vasodilatasjon, natriurese og inhibering av upassende cellevekst undertrykkes ikke. Reseptorbindingen varer lenge på grunn av langsom dissosiasjon av telmisartan fra AT₁ reseptorbindingssetet. Telmisartan viser ingen partiell agonistaktivitet ved AT₁ reseptoren.

Hypokalemi er assosiert med CKD, men telmisartan påvirker ikke kaliumsekresjon, som vist i den kliniske feltstudien hos katter.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Etter oral administrering av 1 mg/kg telmisartan til katter kjennetegnes plasmakonsentrasjon-tidskurvene for morsubstansen ved rask absorpsjon, med maksimale plasmakonsentrasjoner (C_{maks}) oppnådd etter 0,5 timer (t_{maks}). For både C_{maks} -verdier, og AUC-verdier, ble det observert en doseproposjonal økning i doseområdet fra 0,5 mg/kg til 3 mg/kg. Som bestemt av AUC, påvirker ikke matkonsumet den totale absorpsjonsgraden av telmisartan.

Telmisartan er svært lipofilt og har rask membranpermeabilitetskinnetikk, noe som letter enkel fordeling i vev. Ingen signifikant kjønnseffekt ble sett.

Ingen klinisk relevant akkumulering ble observert etter administrering av flere doser én gang daglig i 21 dager. Den absolutte biotilgjengelighet etter oral administrering ble funnet å være 33%.

Distribusjon

In vitro-studier på plasma hos mennesker, hunder, mus og rotter viste høy plasmaproteinbinding (> 99,5%), hovedsakelig til albumin og α -1-surt glykoprotein.

Metabolisme

Telmisartan metaboliseres ved glukuronidkonjugering av morsubstansen. Ingen farmakologisk aktivitet er blitt vist for konjugatet. Fra *in vitro* - og *ex vivo-studier* med feline levermikrosomer kan det konkluderes med at telmisartan effektivt glukuronideres av katt.

Glukuronideringen resulterte i dannelsen av 1-O-acylglukuronidmetabolitten av telmisartan.

Eliminering

Den terminale elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) varierte fra 7,3 timer til 8,6 timer, med gjennomsnittsverdi 7,7 timer.

Etter oral administrering utskilles telmisartan nesten utelukkende i avføringen, hovedsakelig som uforandret virkestoff.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 21 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 30° C.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

En HDPE-flaske fylt med 30, 60, 90 eller 200 ml.

Hver flaske er lukket med en LDPE plug-in adapter og en manipulasjonssikker polypropylen (PP) lukking.

Pakningsstørrelse på én flaske og én målesprøyte (3 ml, LDPE-sylinder og stempel, PS-stempel).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

22-14652

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.09.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

07.09.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

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