

 **18. august 2023**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Telmitraxx, oral opløsning**

**0. D.SP.NR.**

32936

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Telmitraxx

Lægemiddelform: Oral opløsning

Styrke(r): 4 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Telmisartan 4 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Benzalkonchlorid | 0,1 mg |
| Maltitol  |  |
| Hydroxyethylcellulose  |  |
| Dinatriumedetat  | 1,0 mg |
| Renset vand |  |
| Natriumhydroxid  |  |
| Fortyndet saltsyre  |  |

Klar og farveløs til gullig opløsning, der er stort set fri for partikler.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Katte

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Reduktion af proteinuri associeret med kronisk nyresygdom (CKD).

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning (se også pkt. 3.7).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**3.4 Særlige advarsler**

Ingen.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Sikkerheden ved og virkningen af telmisartan er ikke undersøgt hos katte, der er under 6 måneder gamle.

Det er god klinisk praksis at overvåge blodtrykket hos katte, der får telmisartan i forbindelse med anæstesi.

På grund af veterinærlægemidlets virkningsmekanisme kan der forekomme forbigående hypotension.

Symptomatisk behandling, f.eks. væsketerapi, bør gives ved kliniske tegn på hypotension.

Som velkendt for stoffer med indvirkning på renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS), kan der ses et lille fald i antallet af røde blodlegemer. Antallet af røde blodlegemer bør overvåges under behandlingen. Stoffer med virkning på RAAS kan medføre nedsat glomerulær filtrationshastighed og forværring af nyrefunktionen hos katte med svær nyresygdom. Sikkerheden og virkningen ved telmisartan er ikke undersøgt hos sådanne patienter. Ved brug af dette veterinærlægemiddel hos katte med svær nyresygdom, anbefales det at overvåge nyrefunktionen (plasmakoncentrationen af kreatinin).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel kan give bivirkninger som f.eks. hovedpine, svimmelhed eller hypotension. Oral indtagelse skal undgås hos børn. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene med vand.

Gravide kvinder bør tage særlige forholdsregler for at undgå kontakt med veterinærlægemidlet, da det er påvist, at stoffer med indvirkning på RAAS som f.eks. angiotensinreceptorblokkere (AR-blokkere) og ACE-hæmmere kan påvirke det ufødte barn ved graviditet hos mennesker.

Telmisartan kan give allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for telmisartan eller andre sartaner/AR-blokkere bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

**3.6 Bivirkninger**

Katte:

|  |  |
| --- | --- |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Gastrointestinale symptomer (regurgitation1, opkastning, diarré)  |
| Meget sjælden(< 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Forhøjede levertal² Nedsat antal røde blodlegemer (se pkt. 3.5). |

1 Let og periodisk

² Værdierne normaliseres inden for få dage efter behandlingsophør.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos avlskatte, drægtige og diegivende katte er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ved samtidig behandling med amlodipin ved anbefalet dosering er der ikke observeret kliniske tegn på hypotension.

Der er ingen kendte interaktioner fra tilgængelige data om katte med CKD ved brug af telmisartan og andre lægemidler, der påvirker RAAS (f.eks. AR-blokkere eller ACE-hæmmere). Kombinationsbehandling med stoffer, der påvirker RAAS hos katte med CKD, kan ændre nyrefunktionen.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 1 mg telmisartan/kg legemsvægt (0,25 ml/kg legemsvægt).

Veterinærlægemidlet skal administreres oralt én gang dagligt direkte i munden eller sammen med en lille mængde foder. Veterinærlægemidlet er en oral opløsning og accepteres godt af de fleste katte.

Opløsningen skal indgives under anvendelse af den medfølgende doseringssprøjte. Sprøjten passer til beholderen og har en ml-skala.

Efter administration af veterinærlægemidlet: Luk beholderen tæt med hætten, skyl doseringssprøjten med vand, og lad den tørre.

For at undgå forurening bør den medfølgende sprøjte kun benyttes til veterinærlægemidlet.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Efter administration af telmisartan i op til 5 gange den anbefalede dosis i 6 måneder hos unge raske katte er der set bivirkninger, der er konsistente med dem, der er angivet i pkt. 3.6.

Overdosering af telmisartan (3 til 5 gange den anbefalede dosis i 6 måneder) medførte et markant blodtryksfald, et fald i antallet af røde blodlegemer (der kan tilskrives veterinærlægemidlets farmakologiske aktivitet) og en stigning i Blod-Urea-Nitrogen (BUN) (karbamid).

Hvis der opstår hypotension, bør der gives symptomatisk behandling, f.eks. væsketerapi.

**3.11** **Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

-

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode**

QC 09 CA 07

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Telmisartan er en oralt aktiv og specifik angiotensin II-receptor (undertype AT1)-antagonist, der giver et dosisafhængigt fald i middelarterieblodtrykket hos pattedyr, herunder katte. I et klinisk forsøg hos katte med kronisk nyresygdom sås en reduktion i proteinuri inden for de første 7 dage efter behandlingsstart.

Telmisartan fortrænger angiotensin II fra dets bindingssted på AT1-receptorundertypen. Telmisartan binder selektivt til AT1-receptoren og udviser ikke affinitet til andre receptorer, herunder AT2 eller andre mindre godt karakteriserede AT-receptorer. Stimulering af AT1-receptoren er ansvarlig for de patologiske effekter af angiotensin II i nyrerne og andre organer, der er forbundet med angiotensin II, f.eks. vasokonstriktion, retention af natrium og vand, forhøjet aldosteronsyntese og organremodellering. Virkninger forbundet med stimulering af AT2-receptoren, f.eks. vasodilatation, natriurese og hæmning af uønsket cellevækst, er ikke undertrykt. Receptorbindingen er langvarig på grund af den langsomme dissociation af telmisartan fra AT1-receptorbindingsstedet. Telmisartan udviser ingen partiel agonistaktivitet på AT1-receptoren.

Hypokaliæmi er forbundet med CKD; det er dog påvist i kliniske feltforsøg med katte, at telmisartan ikke påvirker kaliumudskillelsen.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Absorption

Efter oral administration af 1 mg telmisartan/kg legemsvægt til katte er plasmakoncentration-tid-kurverne for moderforbindelsen kendetegnet ved hurtig absorption, hvor maksimal plasmakoncentration (Cmax) nås efter 0,5 time (tmax). For både Cmax-værdier og AUC-værdier sås en dosisproportional stigning over dosisintervallet fra 0,5 til 3 mg/kg. Det er ud fra AUC fastlagt, at foderindtagelse ikke påvirker det samlede omfang af absorption af telmisartan.

Telmisartan er stærkt lipofil og har en hurtig membranpermeabilitetskinetik, hvilket letter distributionen ind i væv. Der sås ingen signifikant forskel mellem kønnene.

Der sås ingen klinisk relevant akkumulering efter administration af flere doser en gang dagligt i 21 dage.

 Den absolutte biotilgængelighed efter oral administration blev vurderet til 33 %.

Fordeling

*In vitro*-forsøg med menneske-, hunde-, muse- og rotteplasma viste en høj plasmaproteinbinding (> 99,5 %), navnlig til albumin og α-1-syreglycoprotein.

Metabolisme

Telmisartan metaboliseres ved glucuronidkonjugering af moderforbindelsen. Der er ikke påvist farmakologisk aktivitet for konjugatet. Fra *in vitro*- og *ex vivo*-forsøg med kattelevermikrosomer kan det konkluderes, at telmisartan glucuronideres effektivt hos katte.

Glucuronideringen medførte dannelse af telmisartans 1-O-acylglucuronidmetabolit.

Elimination

Den terminale eliminationshalveringstid (t½) lå i intervallet 7,3-8,6 timer med en gennemsnitsværdi på 7,7 timer.

Efter oral administration udskilles telmisartan næsten udelukkende i fæces, hovedsagelig som uforandret aktivt stof.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 21 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares under 30 °C.

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Én HDPE-beholder a 30, 60, 90 eller 200 ml.

Hver beholder er lukket med en LDPE-indstiksadapter og et børnesikret polypropylen (PP)-låg.

Pakningsstørrelse: én beholder og én doseringssprøjte (3 ml, LDPE-krop og -stempelstang, polystyren-stempel).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Utrecht

Holland

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67589

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

18. august 2023

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

-

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.