

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Telmitraxx 4 mg/ml solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Telmisartán 4 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de benzalconio	0,1 mg
Maltitol	
Hidroxietilcelulosa	
Edetato de disodio	1,0 mg
Agua purificada	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico diluido	

Solución transparente entre incolora y amarilla prácticamente exenta de partículas

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Reducción de la proteinuria asociada a la enfermedad renal crónica (ERC).

3.3 Contraindicaciones

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia (ver también sección 3.7).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La seguridad y eficacia del telmisartán no se ha probado en gatos menores de 6 meses.

Es buena práctica clínica monitorizar la presión arterial de los gatos que reciben telmisartán y que están bajo anestesia.

Debido al modo de acción del medicamento veterinario, puede producirse hipotensión transitoria.

Debe proporcionarse tratamiento sintomático, por ejemplo fluidoterapia, en caso de cualquier signo clínico de hipotensión.

Como es sabido, por las sustancias que actúan sobre el Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA), puede producirse una ligera disminución del número de glóbulos rojos. El número de glóbulos rojos debe monitorizarse durante el tratamiento. Las sustancias que actúan sobre el SRAA pueden provocar una reducción de la tasa de filtración glomerular y empeorar la función renal en gatos con enfermedad renal grave. No se ha investigado la seguridad y eficacia del telmisartán en estos pacientes. Cuando se utilice este medicamento veterinario en gatos con enfermedad renal grave, es aconsejable monitorizar la función renal (concentración de creatinina en plasma).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este producto puede provocar efectos adversos, como dolor de cabeza, mareos o hipotensión. Evitar la ingestión oral por los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este producto puede causar irritación ocular. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, láveselos con agua.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar el contacto con el medicamento veterinario, ya que se ha observado que las sustancias que actúan sobre el SRAA, como los bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) y los inhibidores de la ECA (IECA), afectan al feto durante la gestación en seres humanos.

El telmisartán puede causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida al telmisartán o a otros sartanes/BRA deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de cada uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Signos gastrointestinales (regurgitación ¹ , vómitos, diarrea)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Enzimas hepáticas elevadas ² . Disminución del número de glóbulos rojos (ver sección 3.5).

¹ Leve e intermitente

² Los valores se normalizaron a los pocos días de suspender el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas reproductoras, gestantes o lactantes.

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento concomitante con amlodipino a la dosis recomendada, no se observaron indicios clínicos de hipotensión.

No se conocen interacciones entre medicamentos a partir de los datos disponibles en gatos con ERC para el uso de telmisartán y otros medicamentos que interfieren con el SRAA (como los BRA o los IECA). La combinación de agentes dirigidos al SRAA en gatos con ERC puede alterar la función renal.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 1 mg de telmisartán por kg de peso corporal (0,25 ml por kg de peso corporal).

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al día directamente en la boca o con una pequeña cantidad de alimento. El medicamento veterinario es una solución oral y es bien aceptado por la mayoría de los gatos.

La solución debe administrarse con la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa se ajusta a la botella y tiene una escala de ml.

Tras la administración del medicamento veterinario, cierre bien la botella con el tapón, lave la jeringa dosificadora con agua y déjela secar.

Para evitar la contaminación, utilice únicamente la jeringa proporcionada para administrar el medicamento veterinario.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de telmisartán hasta 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses a gatos adultos jóvenes sanos, las reacciones adversas observadas fueron consistentes con las mencionadas en la sección 3.6.

La administración de telmisartán en sobredosis (de 3 a 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses) dio lugar a notables reducciones de la presión arterial, disminuciones del número de glóbulos rojos (efectos atribuibles a la actividad farmacológica del medicamento veterinario) y aumentos del nitrógeno ureico en sangre (NUS).

En caso de que se produzca hipotensión, debe proporcionarse tratamiento sintomático, como fluidoterapia.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QC09CA07

4.2 Farmacodinamia

El telmisartán es un antagonista específico y activo por vía oral del receptor de la angiotensina II (subtipo AT₁) que provoca una disminución, dependiente de la dosis, de la presión arterial media en especies de mamíferos, incluido el gato. En un ensayo clínico en gatos con enfermedad renal crónica, se observó una reducción de la proteinuria en los primeros 7 días tras el inicio del tratamiento.

El telmisartán desplaza la angiotensina II de su sitio de unión en el subtipo de receptor AT₁. El telmisartán se une selectivamente al receptor AT₁ y no muestra afinidad por otros receptores, incluidos los AT₂ u otros receptores AT menos caracterizados. La estimulación del receptor AT₁ es responsable de los efectos patológicos de la angiotensina II en el riñón y otros órganos asociados con la angiotensina II, como la vasoconstricción, la retención de sodio y agua, el aumento de la síntesis de aldosterona y la remodelación de órganos. No se suprimen los efectos asociados a la estimulación del receptor AT₂, como la vasodilatación, la natriuresis y la inhibición del crecimiento celular inapropiado. La unión al receptor es de larga duración debido a la lenta disociación del telmisartán del sitio de unión al receptor AT₁. Telmisartán no presenta ninguna actividad agonista parcial en el receptor AT₁.

La hipopotasemia está asociada a la ERC, sin embargo, telmisartán no afecta a la excreción de potasio, como se demostró en el ensayo clínico de campo en gatos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Tras la administración oral de 1 mg/kg de peso corporal de telmisartán a gatos, las curvas de tiempo de concentración de plasma del compuesto original se caracterizan por una absorción rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx}) al cabo de 0,5 horas (t_{máx}). Tanto para los valores C_{máx} como para los valores AUC (área bajo la curva), se observó un aumento proporcional a la dosis en el intervalo de dosis de 0,5 mg/kg a 3 mg/kg. Según lo determinado por el AUC, el consumo de alimentos no afecta al grado total de absorción de telmisartán.

El telmisartán es altamente lipofílico y tiene una rápida cinética de permeabilidad de membrana, lo que facilita su distribución en los tejidos. No se observó ningún efecto significativo en función del sexo.

No se observó acumulación clínicamente relevante tras la administración de dosis múltiples una vez al día durante 21 días. La biodisponibilidad absoluta tras la administración oral resultó ser del 33 %.

Distribución

Los estudios *in vitro* en plasma humano, de perro, de ratón y de rata mostraron una elevada unión a proteínas plasmáticas (>99,5 %), principalmente a la albúmina y a la glicoproteína ácida α -1.

Metabolismo

El telmisartán se metaboliza por conjugación con el glucurónido del compuesto original. No se ha demostrado actividad farmacológica del conjugado. A partir de estudios *in vitro* y *ex vivo* con microsomas hepáticos felinos puede concluirse que el telmisartán se glucuronida eficazmente en el gato.

La glucuronidación da lugar a la formación del metabolito 1-O-acilglucurónido del telmisartán.

Eliminación

La semivida de eliminación terminal (t_{1/2}) osciló entre 7,3 y 8,6 horas, con un valor medio de 7,7 horas. Tras la administración oral, el telmisartán se excreta casi exclusivamente por las heces, principalmente como principio activo inalterado.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Un frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) relleno con 30, 60, 90 o 200 ml.

Cada frasco se cierra con un adaptador enchufable de polietileno de baja densidad (LDPE) y un cierre de polipropileno (PP) a prueba de manipulaciones.

Formato de un frasco y una jeringa dosificadora (3 ml, cilindro y pistón de LDPE, émbolo de PS).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de recogida aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4206 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión.

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