

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Telmitraxx 4 mg/ml solución oral para gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Telmisartán 4 mg

Excipientes:

Cloruro de benzalconio 0,1 mg

Edetato de disodio 1,0 mg

Solución transparente entre incolora y amarilla prácticamente exenta de partículas

3. Especies de destino

Gatos

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia (ver también el apartado Advertencias especiales).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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 un empeoramiento de 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 muéstrelle 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.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación:

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 7.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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 6).

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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).

9. Instrucciones para una correcta administración

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 en 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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4206 ESP

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 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para informar de sospechas de reacciones adversas:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos.
Tel.: +31 (0)348 416945.

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Alfasan Nederland BV



Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos.