ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Telmitraxx 4 mg/ml solução oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Telmisartano 4 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Cloreto de benzalcónio	0,1 mg
Maltitol	
Hidroxietilcelulose	
Edetato dissódico	1,0 mg
Água, purificada	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico diluído	

Solução transparente e incolor a amarela, praticamente isenta de partículas

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Redução da proteinúria associada a doença renal crónica (DRC)

3.3 Contraindicações

Não administrar durante a gestação ou lactação (consulte igualmente a secção 3.7).
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a nenhum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
A segurança e a eficácia do telmisartano não foi testada em gatos com menos de 6 meses de idade.

É uma boa-prática clínica monitorizar a pressão sanguínea dos gatos aos quais é administrado telmisartano e que se encontram sob anestesia.
Devido ao modo de ação do medicamento veterinário, pode ocorrer hipotensão transitória.
Deve ser administrado tratamento sintomático, por exemplo, fluidoterapia, no caso de quaisquer sinais clínicos de hipotensão.
Como é conhecido das substâncias que atuam no sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), pode ocorrer uma pequena redução na contagem de glóbulos vermelhos. A contagem de glóbulos vermelhos deve ser monitorizada durante a terapia. As substâncias que atuam no SRAA podem levar a uma redução na velocidade de filtração glomerular e piorar a função renal em gatos com doença renal grave. A segurança e a eficácia do telmisartano nestes pacientes não foram investigadas. Ao administrar este medicamento veterinário em gatos com doença renal grave, recomenda-se a monitorização da função renal (concentração plasmática de creatinina).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este produto pode causar efeitos adversos tais como dores de cabeça, tonturas ou hipotensão. Evite a ingestão oral por crianças. Em caso de ingestão acidental, acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Este produto pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxague os olhos com água.
As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar o contacto com o medicamento veterinário porque se verificou que as substâncias que atuam no SRAA, tais como antagonistas dos recetores da angiotensina e inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) afetam o feto durante a gravidez em humanos.
O telmisartano pode causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade ao telmisartano ou outros sartanos/antagonistas dos recetores da angiotensina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sinais gastrointestinais (regurgitação[1], vómitos, diarreia)
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Enzimas do fígado elevadas[2] Redução na contagem de glóbulos vermelhos (ver secção 3.5).

[1] Leve e intermitente
[2] Valores normalizados dentro de alguns dias após a interrupção da terapia.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para conhecer os detalhes de contacto respetivos.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a reprodução, a gestação e a lactação de gatos.
Não administrar durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Durante a terapia concomitante com amlodipina na dose recomendada, não foram observadas evidências clínicas de hipotensão.
Não são conhecidas interações com outros medicamentos a partir das informações disponíveis sobre gatos com DRC para a administração de telmisartano e outros medicamentos que interferem com o SRAA (tais como antagonistas dos recetores da angiotensina ou IECA). A combinação de agentes direcionados ao SRAA em gatos com DRC pode alterar a função renal.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 1 mg de telmisartano/kg de peso corporal (0,25 ml/kg de peso corporal).

O medicamento veterinário deve ser administrado uma vez por dia diretamente na boca ou com uma pequena quantidade de alimento. O medicamento veterinário é uma solução oral e é bem aceite pela maioria dos gatos.
A solução deve ser administrada utilizando a seringa graduada fornecida na embalagem. A seringa encaixa-se no frasco e inclui uma escala de ml.
Após a administração do medicamento veterinário, feche bem o frasco com a tampa, lave a seringa graduada com água e deixe secar.
Para evitar a contaminação, utilize a seringa fornecida apenas para administrar o medicamento veterinário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma dose de telmisartano até 5 vezes superior à dose recomendada durante 6 meses a gatos adultos jovens saudáveis, as reações adversas observadas foram consistentes com as mencionadas na secção 3.6.
A administração de telmisartano em sobredosagem (uma dose 3 a 5 vezes superior à dose recomendada durante 6 meses) resultou em reduções acentuadas da pressão arterial, diminuição da contagem de glóbulos vermelhos (efeitos atribuíveis à atividade farmacológica do medicamento veterinário) e aumento do azoto ureico no sangue (BUN).
No caso de hipotensão, deve ser administrado tratamento sintomático, por exemplo, fluidoterapia.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QC09CA07

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O telmisartano é um antagonista dos recetores da angiotensina II (subtipo AT_1) oralmente ativo e específico, que causa, consoante a dose, uma diminuição na pressão arterial média em espécies de mamíferos, incluindo o gato. Num ensaio clínico realizado em gatos com doença renal crónica, observou-se uma redução na proteinúria nos primeiros 7 dias após o início do tratamento.
O telmisartano desloca a angiotensina II do seu local de ligação no subtipo de recetor AT_1. O telmisartano liga-se seletivamente ao recetor AT_1 e não mostra afinidade com outros recetores, incluindo o AT_2 ou outros recetores de AT menos caracterizados. A estimulação do recetor AT_1 é responsável pelos efeitos patológicos da angiotensina II no rim e noutros órgãos associados à angiotensina II, tais como vasoconstrição, retenção de sódio e água, aumento da síntese de aldosterona e remodelação de órgãos. Os efeitos associados à estimulação do recetor AT_2, tais como vasodilatação, natriúria e inibição do crescimento celular inadequado, não são suprimidos. A ligação ao recetor é de longa duração devido à lenta dissociação do telmisartano do local de ligação do recetor AT_1. O telmisartano não apresenta qualquer atividade antagonista parcial no recetor AT_1.
A hipocaliemia está associada à DRC, no entanto, o telmisartano não afeta a excreção de potássio, conforme demonstrado no ensaio clínico realizado em gatos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Após a administração oral de 1 mg/kg de peso corporal de telmisartano a gatos, as curvas de concentração de plasma-tempo do composto de origem são caracterizadas pela rápida absorção, atingindo-se concentrações de plasma máximas ($C_{máx}$) após 0,5 horas ($t_{máx}$). Tanto para os valores de $C_{máx}$ quanto para os valores de AUC, foi observado um aumento proporcional à dose no intervalo de doses de 0,5 mg/kg a 3 mg/kg. Conforme determinado pela AUC, o consumo de alimentos não afeta a extensão geral da absorção de telmisartano.
O telmisartano é altamente lipofílico e tem uma rápida cinética de permeabilidade da membrana, o que facilita a fácil distribuição no tecido. Não foram observaram efeitos significativos ao nível do género. Não foi observada uma acumulação clinicamente relevante após a administração de doses múltiplas uma vez por dia
durante 21 dias. A biodisponibilidade absoluta após administração oral foi de 33%.

Distribuição
Estudos *in vitro* no plasma de humanos, cães, ratos e ratazanas mostraram uma elevada ligação às proteínas plasmáticas (> 99,5%), principalmente à albumina e à glicoproteína ácida α-1.

Metabolismo
O telmisartano é metabolizado por conjugação com o glucurónido do composto de origem. Nenhuma atividade farmacológica foi demonstrada para o conjugado. A partir de estudos *in vitro* e *ex vivo* com microssomas hepáticos felinos, pode-se concluir que ocorre a glucuronidação eficaz do telmisartano no gato.
A glucuronidação resultou na formação do metabolito 1-O-acilglicerídeo do telmisartano.

Eliminação
A meia-vida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) variou de 7,3 horas a 8,6 horas, com um valor médio de 7,7 horas.

Após a administração oral, o telmisartano é excretado de forma praticamente exclusiva nas fezes, principalmente como na substância ativa inalterada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar abaixo de 30 °C.
Conservar na embalagem original para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco em HDPE com 30, 60, 90 ou 200 ml.
Cada frasco é fechado com uma ficha adaptadora em LDPE e uma tampa inviolável em polipropileno (PP).
Embalagem com tamanho adequado para um frasco e uma seringa graduada (3 ml, cilindro e pistão em LDPE, êmbolo em PS).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1587/01/23DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17-07-2023

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia — Union Product Database.
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Telmitraxx 4 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Telmisartano 4 mg/ml.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml.
60 ml.
90 ml.
200 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp

Após aberto, administrar no prazo de 6 meses. Administrar até __/__

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar abaixo de 30 °C.
Conservar na embalagem original para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1587/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos em HDPE de 30 ml, 60 ml, 90 ml ou 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Telmitraxx 4 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Telmisartano 4 mg/ml.

3. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}
Após aberto, administrar no prazo de 6 meses.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar abaixo de 30 °C.
Conservar na embalagem original para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Telmitraxx 4 mg/ml solução oral para gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Telmisartano 4 mg,

Excipientes:
Solução de Cloreto de benzalcónio 0,1 mg,
Edetato dissódico 1,0 mg,

Solução transparente e incolor a amarela, praticamente isenta de partículas.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

Redução da proteinúria associada a doença renal crónica (DRC).

5. Contraindicações

Não administrar durante a gestação ou lactação (consulte também a secção de advertências especiais).
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Não existem.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A segurança e a eficácia do telmisartano não foi testada em gatos com menos de 6 meses de idade.
É uma boa-prática clínica monitorizar a pressão sanguínea dos gatos aos quais é administrado telmisartano e que se encontram sob anestesia.
Devido ao modo de ação do medicamento veterinário, pode ocorrer hipotensão transitória.
Deve ser administrado tratamento sintomático, por exemplo, fluidoterapia, no caso de quaisquer sinais clínicos de hipotensão.
Como é conhecido das substâncias que atuam no sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), pode ocorrer uma pequena redução na contagem de glóbulos vermelhos. A contagem de glóbulos vermelhos deve ser monitorizada durante a terapia. As substâncias que atuam no SRAA podem levar a uma redução na velocidade de filtração glomerular e piorar a função renal em gatos com doença renal grave. A segurança e a eficácia do telmisartano nestes pacientes não foram investigadas. Ao administrar este medicamento veterinário em gatos com doença renal grave, recomenda-se a monitorização da função renal (concentração plasmática de creatinina).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este medicamento veterinário pode causar efeitos adversos tais como dores de cabeça, tonturas ou hipotensão. Evite a ingestão oral por crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxague os olhos com água.
As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar o contacto com o medicamento veterinário porque se verificou que as substâncias que atuam no SRAA, tais como antagonistas dos recetores da angiotensina e inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) afetam o feto durante a gravidez em humanos.
O telmisartano pode causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade ao telmisartano ou outros sartanos/antagonistas dos recetores da angiotensina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a utilização.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a reprodução, a gestação e a lactação de gatos.
Não administrar durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Durante a terapia concomitante com amlodipina na dose recomendada, não foram observadas evidências clínicas de hipotensão.
Não são conhecidas interações com outros medicamentos a partir das informações disponíveis sobre gatos com DRC para a administração de telmisartano e outros medicamentos que interferem com o SRAA (tais como antagonistas dos recetores da angiotensina ou IECA). A combinação de agentes direcionados ao SRAA em gatos com DRC pode alterar a função renal.

Sobredosagem:
Após a administração de uma dose de telmisartano até 5 vezes superior à dose recomendada durante 6 meses a gatos adultos jovens saudáveis, as reações adversas observadas foram consistentes com as mencionadas na secção 7.
A administração de telmisartano em sobredosagem (uma dose 3 a 5 vezes superior à dose recomendada durante 6 meses) resultou em reduções acentuadas da pressão arterial, diminuição da contagem de glóbulos vermelhos (efeitos atribuíveis à atividade farmacológica do medicamento veterinário) e aumento do azoto ureico no sangue (BUN).
No caso de hipotensão, deve ser administrado tratamento sintomático, por exemplo, fluidoterapia.

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Gatos:

Raro (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sinais gastrointestinais (regurgitação[1], vómitos, diarreia).
Muito raro	Enzimas hepáticas elevadas[2].

(< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Redução na contagem de glóbulos vermelhos (ver secção 6).

[1] Leve e intermitente.
[2] Valores normalizados dentro de alguns dias após a interrupção da terapia.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária - SNFV – farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 1 mg de telmisartano/kg de peso corporal (0,25 ml/kg de peso corporal).

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado uma vez por dia diretamente na boca ou com uma pequena quantidade de alimento. O medicamento veterinário é uma solução oral e é bem aceite pela maioria dos gatos.
A solução deve ser administrada utilizando a seringa graduada fornecida na embalagem. A seringa encaixa-se no frasco e inclui uma escala de ml.
Após a administração do medicamento veterinário, feche bem o frasco com a tampa, lave a seringa graduada com água e deixe secar.
Para evitar a contaminação, utilize a seringa fornecida apenas para administrar o medicamento veterinário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar na embalagem original para proteger da luz.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês em questão.
Prazo de validade após abertura: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1587/01/23DFVPT.

Um frasco em HDPE com 30, 60, 90 ou 200 ml.
Cada frasco é fechado com adaptador em LDPE e uma tampa inviolável em polipropileno (PP).
Embalagem com tamanho adequado para um frasco e uma seringa graduada (3 ml, cilindro e pistão em LDPE, êmbolo em PS).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

17/07/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia — Union Product Database.
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos.

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos: pharmacovigilance@alfasan.nl