



DERMOVET
SALUD PARA LAS MASCOTAS

TELMISARTAN 4 mg/ml

Control de hipertensión sistémica y reducción de proteinuria

Uso Veterinario - Solución de uso oral - Venta bajo receta - Industria argentina

Cada ml contiene:

Telmisartán.....4 mg

Agentes de formulación c.s.

Presentaciones: Envase gotero por 15 ml y 30 ml y envases con jeringa dosificadora graduada oral por y 50 ml.

Especies de destino: Caninos y Felinos.

Indicaciones de uso: **D-SARTAN** es una solución oral a base de Telmisartán, un antagonista receptor selectivo AT1 que bloquea los efectos de angiotensina II.

Indicado para el control de hipertensión sistémica y la reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en felinos y caninos.

Forma farmacéutica y vía de aplicación: Solución de administración oral directa.

Dosificación – Intervalos entre dosis:

Para reducción de proteinuria asociada a enfermedad renal crónica:

Felinos: 1 mg/kg de Telmisartán una vez por día, equivale a 0,25 ml/kg o 4 gotas/kg de **D-SARTAN** una vez por día

Caninos: 0,5 mg/kg de Telmisartán una vez por día las primeras 1-2 semanas, seguido de 1 mg/kg de Telmisartán una vez por día, equivale a 0,125 ml/kg o 2 gotas/kg de **D-SARTAN** una vez por día las primeras 1-2 semanas, seguido de 0,25 ml/kg o 4 gotas/kg de **D-SARTAN** una vez por día

Tratamiento de hipertensión sistémica:

Felinos: 1 mg/kg de Telmisartán cada 12 horas, equivale a 0,25 ml/kg o 4 gotas/kg de **D-SARTAN** cada 12 horas

Caninos: 0,5 mg/kg/día de Telmisartán una vez por día los primeros 7 – 10 días, seguido de 1 mg/kg de Telmisartán una vez por día, equivale a 0,125 ml/kg o 2 gotas/kg de **D-SARTAN**, una vez por día los primeros 7 – 10 días, seguido de 0,25 ml/kg o 4 gotas/kg de **D-SARTAN**, una vez por día.

(La relación de Mililitros vs. Cantidad de gotas está calculada de acuerdo con las características fisicoquímicas del producto)

Duración del tratamiento: Esta indicado como tratamiento de enfermedad crónica

Farmacocinética: En gatos, la biodisponibilidad tras la administración oral es del 33% y no se ve afectada por los alimentos. Los niveles plasmáticos alcanzan su punto máximo aproximadamente a los 20 a 30 minutos, y la vida media es de aproximadamente 8 horas. En perros, se desconoce si la biodisponibilidad se ve afectada por la alimentación o el ayuno, y se desconoce la biodisponibilidad absoluta. Los niveles plasmáticos alcanzan su punto máximo aprox. 45 minutos después de la administración oral y la vida media es de aproximadamente 5,4 horas. Telmisartán es lipofílico y en perros, más del 98% se une a proteínas plasmáticas, pero para gatos, esta información no se conoce. Telmisartán se metaboliza mediante glucoronidación, que ha resultado eficaz en estudios in vitro utilizando microsomas hepáticos felinos.

El metabolito principal es el Telmisartan-O-acilglucoronida el cual no es activo.

La vida media de elimina es de aprox. 8 horas. Se excreta en gran parte sin cambios en las heces.

Farmacodinamia: Telmisartán es un bloqueador del receptor de angiotensina-II. Al bloquear selectivamente el receptor AT1, se reduce la síntesis y secreción de aldosterona, lo que provoca vasodilatación y disminución del potasio y aumento de la excreción de sodio. Si bien las concentraciones plasmáticas de renina y angiotensina-II aumentan, esto no contrarresta los efectos reductores de la presión arterial de telmisartán. Telmisartán no interfiere con las respuestas de la sustancia P o de la bradicinina.

Un estudio en gatos sanos (n=6) encontró que telmisartán (3 mg/kg PO) en comparación con benazepril (2,5 mg/gato PO) atenuó significativamente mejor los aumentos de la presión arterial secundarios a la administración de angiotensina I a los 90 minutos y a las 24 horas.

Efectos colaterales posibles e interacciones medicamentosas: Puede presentarse letargia e hipotensión. Puede ocurrir reducción en el conteo de glóbulos rojos. Raramente pueden presentarse efectos gastrointestinales como vómitos y diarrea y un incremento de los valores de enzimas hepáticas o azotemia. En felinos puede presentarse hipersalivación, pérdida de peso y lesiones retinales.

La administración conjunta con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina u otros hipotensores puede incrementar el riesgo de daño renal por bloqueo dual.

La administración conjunta con digoxina puede incrementar los niveles de ésta.

Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración: En felinos puede administrarse en ayunas o simultáneamente con el alimento. En caninos no se conoce si la biodisponibilidad del fármaco es afectada por la administración conjunta con el alimento.

En caso de que el animal vomite dentro de los 15 minutos de administrado el producto, el mismo puede ser readministrado. En el caso de reducción de proteinuria, una modificación en la dieta del paciente reduciendo la ingesta de proteínas puede ser una ayuda al tratamiento.

En la medida de lo posible, se debe monitorear la presión arterial en los pacientes que reciben **D-SARTAN**.

Se sugiere monitorear el recuento eritrocitario durante el tratamiento.

Contraindicaciones y limitaciones de uso: No administrar a animales con sensibilidad conocida al Telmisartán.

No administrar a animales hipotensos.

Pacientes con hipovolemia o depleción electrolítica no deben recibir la droga hasta que el volumen/electrolitos hayan sido corregidos.

No utilizar en hembras preñadas o en lactación.

Utilizar con cuidado en paciente con moderado o severo deterioro hepático.

La seguridad del Telmisartán no ha sido comprobada en animales menores de 6 meses, en caso de ser tratado, el animal debe ser monitoreado de manera continua.

Intoxicación y sobredosis en animales: Estudios crónicos de toxicidad en gatos han demostrado que dosis de hasta 5 mg/kg/día por 6 meses no causan letalidad.

Estudios en 85 perros expuestos al Telmisartán solo 3 fueron sintomáticos con letargia, anorexia, temblores y vómitos.

Síntomas y conductas de emergencia: Los posibles síntomas por sobredosis son: hipotensión y taquicardia, bradicardia puede ocurrir desde la estimulación parasimpática. Otros síntomas menos frecuentes pueden ser: letargia, anorexia, temblores y vómitos.

El Telmisartán no es removido por hemodiálisis.

Aplicar tratamiento de soporte. No existen antídotos específicos.

Intoxicación en el hombre: Las manifestaciones más probables de una sobredosis de telmisartán incluyen hipotensión, mareos y taquicardia; bradicardia podría ocurrir por estimulación parasimpática (vagal). El uso de telmisartán durante el embarazo está contraindicado. Si bien el uso durante el primer trimestre no sugiere un riesgo de anomalías importantes, el uso durante el segundo y tercer trimestre puede causar teratogenicidad y toxicidad fetal y neonatal grave.

El Telmisartán no es removido por hemodiálisis.

Aplicar tratamiento de soporte. No existen antídotos específicos.

En caso de aparecer síntomas de intoxicación dirigirse al Médico con el envase del producto.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos

Conservar entre 15 y 25°C en su envase original y al resguardo de la luz solar directa. El producto una vez abierto deberá usarse en su totalidad en un plazo no mayor a TREINTA (30) días o descartar remanente.

Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.



Certificado N°: 25-084

Establecimiento Elaborador N°: 7405

DERMOVET S.R.L.

Juramento 3170 – 10° Piso – Depto. A – CP (C1428DOD) - C.A.B.A. – Argentina

Tel.: (+54 11) 5368-0530 – Mail: fa@dermo.vet - Web: dermovet.com.ar