

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UpCard 0,75 mg tablete za pse
UpCard 3 mg tablete za pse
UpCard 7,5 mg tablete za pse
UpCard 18 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

UpCard 0,75 mg	0,75 mg torasemida
UpCard 3 mg	3 mg torasemida
UpCard 7,5 mg	7,5 mg torasemida
UpCard 18 mg	18 mg torasemida

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

UpCard 0,75 mg tablete: podolgovate bele do sivo-bele tablete z 1 zarezo za lomljenje na obeh straneh. Tablete lahko razpolovimo na enaki polovici.

UpCard 3 mg, 7,5 mg in 18 mg tablete: podolgovate bele do sivo-bele tablete s 3 zarezami za lomljenje na obeh straneh. Tablete lahko razdelimo na enake četrtine.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje kliničnih znakov, vključno z edemom in izlivom, povezanih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih odpovedi ledvic.

Ne uporabite v primerih hude dehidracije, hipovolemije ali hipotenzije.

Ne uporabite sočasno z drugimi diuretiki Henleyjeve zanke.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri psih, ki kažejo na akutno krizo s pljučnim edemom, plevralnim izlivom in/ali ascitesom, ki zahteva nujno zdravljenje, je treba razmisliti o uporabi zdravil za injiciranje pred začetkom peroralnega zdravljenja z diuretikom.

Delovanje ledvic, status hidracije in status serumskih elektrolitov je treba spremljati:

- na začetku zdravljenja,
- od 24 ur do 48 ur po začetku zdravljenja,
- od 24 ur do 48 ur po spremembi odmerka,
- v primeru neželenih dogodkov.

Medtem ko žival dobiva zdravilo, je te parametre treba spremljati v zelo rednih časovnih presledkih v skladu z oceno koristi in tveganj, ki jo opravi odgovorni veterinar (glej poglavje 4.3 in 4.6 Povzetka glavnih značilnosti zdravila).

Torasemid je potrebno uporabljati previdno v primerih sladkorne bolezni in pri psih s predhodno predpisanimi visokimi odmerki alternativnih diuretikov Henleyjeve zanke. Pri psih s predhodno obstoječim neravnovesjem elektrolitov in/ali vode bi bilo to treba popraviti pred začetkom zdravljenja s torasemidom.

Zdravljenje s torasemidom se ne sme začeti pri psih, ki so že klinično stabilni na alternativnem diuretiku za zdravljenje znakov kongestivnega srčnega popuščanja, razen če je to upravičeno ob upoštevanju tveganja za destabilizacijo kliničnega stanja in neželenih učinkov, kot je navedeno v poglavju 4.6.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za torasemid ali druge sulfonamide morajo dajati zdravilo previdno.

Ta izdelek lahko ob zaužitju povzroči povečano uriniranje in/ali prebavne motnje.

Tablete do uporabe shranjujte v pretisnih omotih, te pa shranjujte v zunanji ovojnini.

V primeru nenamernega zaužitja, posebej pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Med zdravljenjem je bilo zelo pogosto opaženo povečanje krvnih parametrov ledvic in ledvične insuficience.

Kot rezultat diuretičnega delovanja torasemida je bila opažena hemokoncentracija in zelo pogosto poliurija in/ali polidipsija.

V primeru daljšega zdravljenja se lahko pojavi pomanjkanje elektrolitov (vključno s hipokaliemijo, hipokloremijo, hipomagneziemijo) in dehidracija.

Pojavijo se lahko gastrointestinalni znaki, ki vključujejo bruhanje, zmanjšano ali odsotno odvajanje blata, v redkih primerih se lahko pojavi mehko blato. Pojav mehkega blata je prehodni, blag in ne zahteva prekinitve zdravljenja.

Opazimo lahko eritem notranjega dela uhlja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba zdravila UpCard ni priporočena v obdobju brejosti, laktacije in pri vzrejnih živalih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba diuretikov Henleyjeve zanke in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) lahko povzroči zmanjšan natriuretični odgovor.

Sočasna uporaba veterinarskih zdravil, ki vplivajo na elektrolitsko ravnovesje (kortikosteroidi, amfotericin B, srčni glikozidi, drugi diuretiki), zahteva skrbno spremljanje.

Treba se je izogibati sočasni uporabi zdravil, ki povečujejo tveganje za nastanek ledvičnih poškodb ali insuficienco ledvic. Sočasna uporaba aminoglikozidov ali cefalosporinov lahko poveča tveganje za nefrotoksičnost in ototoksičnost.

Torasemid lahko poveča tveganje za alergijo na sulfonamid.

Torasemid lahko zmanjša ledvično izločanje salicilatov, kar vodi v povečano tveganje za toksičnost. Pri dajanju torasemida z drugimi zdravili, ki se močno vežejo na plazemske beljakovine, je potrebna previdnost. Ker vezava na plazemske beljakovine omogoča ledvično izločanje torasemida, je lahko zmanjšanje vezave zaradi izpodrivanja z drugim zdravilom vzrok za rezistenco na diuretike.

Sočasno dajanje torasemida z drugimi zdravili, ki se presnavljajo s pomočjo citokromov P450 izooblik kot je 3A4 (na primer: enalapril, buprenorfin, doksiciklin, ciklosporin) in 2E1 (izofluran, sevofluran, teofilin), lahko zmanjša njihov očistek iz sistemskega krvnega obtoka.

Učinek antihipertenzivnih zdravil, zlasti zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE), je lahko pri sočasnem jemanju torasemida okrepljen.

Ko se uporablja v kombinaciji z zdravili za srce (na primer zaviralci ACE, digoksin), je morda treba spremeniti shemo odmerjanja, odvisno od odziva živali na zdravljenje.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Tablete UpCard se lahko daje s hrano ali brez nje.

Priporočeni odmerek torasemida je 0,1 do 0,6 mg na kg telesne mase, enkrat dnevno. Večina psov je stabiliziranih pri odmerku torasemida, manjšem ali enakem 0,3 mg na kg telesne mase, enkrat dnevno. Odmerek je treba titrirati, da se ohrani udobje bolnika s poudarkom na funkciji ledvic in stanju elektrolitov. Če raven diureze zahteva spremembo, se odmerek lahko poveča ali zmanjša v razponu priporočenih odmerkov po korakih po 0,1 mg/kg telesne mase. Ko so znaki kongestivnega srčnega popuščanja pod nadzorom in je bolnik stabilen, je v primeru potrebe po dolgotrajnem diuretičnem zdravljenju s tem zdravilom treba nadaljevati z najnižjim učinkovitim odmerkom.

Pogosti ponovni pregledi psa bodo pripomogli k vzpostavitvi ustreznega odmerka diuretika. Dnevno shemo dajanja lahko načrtujemo tako, da nadzorujemo obdobje uriniranja po potrebi.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Odmerki, večji od 0,8 mg/kg/dan, niso bili ovrednoteni v študijah varnosti za ciljno živalsko vrsto ali kontroliranih kliničnih študijah. Vendar pa je pričakovati, da prevelik odmerek poveča tveganje za dehidracijo, elektrolitsko neravnovesje, ledvično insuficienco, anoreksijo, hujšanje in kardiovaskularni kolaps.

Zdravljenje mora biti simptomatsko.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni srca in ožilja, diuretiki vhodnega kraka Henlejeve zanke, sulfonamidi, enokomponentna zdravila.

Oznaka ATC vet: QC03CA04.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Torasemid je diuretik Henlejeve zanke iz skupine piridil sulfonilsečnine. Torasemid se izloča v svetlino tubulov prek transportnega sistema organske kisline, občutljive za probenecid. Glavno mesto delovanja je medularni del ascendentnega dela Henlejeve zanke. Diuretiki zanke predvsem zavirajo nosilec za $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ na luminalni strani celice.

Posledica zaviranja reabsorpcije natrijevih in kloridnih ionov ni samo salureza, ampak tudi zmanjšanje intersticijske osmolarnosti v ledvični sredici. To pa zmanjšuje prosto reabsorpcijo vode, kar povzroči povečano izločanje vode/nastajanje urina.

Pri zdravih psih in po enkratnem dnevnem dajanju, 5 dni zapored, se je povprečni odstotek povečanja izločenega urina v 24 urah pri 0,15 mg/kg gibal med 33 % do 50 %, pri 0,4 mg/kg med 181 % in 328 % in pri 0,75 mg/kg med 264 % in 418 %.

Na podlagi študije farmakodinamike z uporabo modelov na zdravih psih pri odmerkih 0,1 in 0,6 mg torasemida/kg je imel en sam odmerek torasemida približno 20-kratni diuretični učinek enkratnega odmerka furosemida. Glejte poglavje 4.5.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri psih je bil po enkratnem intravenskem odmerku 0,1 mg/kg celotni telesni očistek 0,017 l/h kg, volumen porazdelitve je bil 0,14 l/kg, končni razpolovni čas pa je znašal 7,0 ure. Po enkratnem peroralnem odmerku 0,1 mg/kg je bila absolutna biološka uporabnost okoli 90 %. Peroralna absorpcija je bila hitra s povprečnim $T_{\max}$ pri 0,93 ure po dajanju 0,1 mg/kg. Najvišje koncentracije v plazmi $C_{\max}$ so bile 1,1 µg/ml po enkratnem peroralnem odmerku 0,1 mg/kg in 19 µg/ml po enkratnem peroralnem odmerku 1,6 mg/kg. AUC_{inf} je bil 6,3 µg h/ml po enkratnem peroralnem odmerku 0,1 mg/kg in 153,6 µg h/ml po enkratnem peroralnem odmerku 1,6 mg/kg. Vezava na plazemske beljakovine je znašala > 98 %. Velik delež odmerka (med 61 % in 70 %) se izloči z urinom kot nespremenjena učinkovina. V urinu sta bila identificirana tudi dva metabolita (adealkilirani in hidroksilirani presnovek). Matična učinkovina se presnavlja z jetrnimi citokromi P450 izooblik 3A4 in 2E1, ter v manjši meri s 2C9. Sorazmernost odmerka za $C_{\max}$ in AUC_{inf} je bila med 0,2 in 1,6 mg/kg.

Hranjenje je znatno povečalo AUC_{last} torasemida v povprečju za 36 % in rahlo upočasnilo $T_{\max}$, vendar ni bilo zaznanega pomembnega vpliva na $C_{\max}$. Po večkratnem dajanju odmerka 0,2 mg/kg dnevno psom 14 dni zapored niso odkrili nobenega kopičenja torasemida v plazmi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
povidon
natrijev lavrilsulfat
krospovidon
mikrokristalna celuloza
natrijev stearilfumarat
okus slanine

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za uporabo: 3 leta.
Neporabljeni del tablete je treba zavreči po 7 dneh.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Vsak del tablete je treba shranjevati v pretisnem omotu ali v zaprtem vsebniku, in to največ 7 dni.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Poliklortrifluoretilen-PVC/aluminijev pretisni omot (vsak pretisni omot vsebuje 10 tablet) je pakiran v zunanji kartonasti škatli.

Velikosti pakiranja 30 ali 100 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/184/001–008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 31/07/2015
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

Vetoquinol SA

Magny-Vernois

70200 Lure

Francija

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Kartonasta škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UpCard 0,75 mg tablete za pse
UpCard 3 mg tablete za pse
UpCard 7,5 mg tablete za pse
UpCard 18 mg tablete za pse
torasemid

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

0,75 mg torasemida
3 mg torasemida
7,5 mg torasemida
18 mg torasemida

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete

4. VELIKOST PAKIRANJA

30 tablet
100 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodila za uporabo.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA
+33 3 84 62 55 55

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/15/184/001	30 tablet po 0,75 mg
EU/2/15/184/002	100 tablet po 0,75 mg
EU/2/15/184/003	30 tablet po 3 mg
EU/2/15/184/004	100 tablet po 3 mg
EU/2/15/184/005	30 tablet po 7,5 mg
EU/2/15/184/006	100 tablet po 7,5 mg
EU/2/15/184/007	30 tablet po 18 mg
EU/2/15/184/008	100 tablet po 18 mg

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI OBVEZNO NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UpCard 0,75 mg tablete za pse
UpCard 3 mg tablete za pse
UpCard 7,5 mg tablete za pse
UpCard 18 mg tablete za pse
torasemid



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol SA

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
UpCard 0,75 mg tablete za pse
UpCard 3 mg tablete za pse
UpCard 7,5 mg tablete za pse
UpCard 18 mg tablete za pse



1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UpCard 0,75 mg tablete za pse
UpCard 3 mg tablete za pse
UpCard 7,5 mg tablete za pse
UpCard 18 mg tablete za pse

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

UpCard 0,75 mg tablete za pse	0,75 mg torasemida
UpCard 3 mg tablete za pse	3 mg torasemida
UpCard 7,5 mg tablete za pse	7,5 mg torasemida
UpCard 18 mg tablete za pse	18 mg torasemida

UpCard 0,75 mg tablete so podolgovate bele do sivo-bele tablete z 1 zarezo za lomljenje na obeh straneh. Tablete lahko razpolovimo na enaki polovici.

UpCard 3 mg, 7,5 mg in 18 mg tablete so podolgovate bele do sivo-bele tablete s 3 zarezami za lomljenje na obeh straneh. Tablete lahko razdelimo na enake četrtine.

4. INDIKACIJE

Za zdravljenje kliničnih znakov, vključno z edemom in izlivom, povezanih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

5. KONTRAINDIKACIJE:

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih odpovedi ledvic.

Ne uporabite v primerih hude dehidracije, hipovolemije ali hipotenzije.

Ne uporabljajte sočasno z drugimi diuretiki Henleyjeve zanke.

6. NEŽELENI UČINKI

Med zdravljenjem je bilo zelo pogosto opaženo povečanje krvnih parametrov ledvic in ledvične insuficience.

Kot rezultat diuretičnega delovanja torasemida je bila opažena hemokoncentracija in zelo pogosto poliurija in/ali polidipsija.

V primeru daljšega zdravljenja se lahko pojavi pomanjkanje elektrolitov (vključno s hipokaliemijo, hipokloremijo, hipomagneziemijo) in dehidracija.

Pojavijo se lahko gastrointestinalni znaki, ki vključujejo bruhanje, zmanjšano ali odsotno odvajanje blata, v redkih primerih se lahko pojavi mehko blato. Pojav mehkega blata je prehoden, blag in ne zahteva prekinitve zdravljenja.

Opazimo lahko eritem notranjega dela uhlja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek torasemida je 0,1 do 0,6 mg na kg telesne mase, enkrat dnevno.

Odmerek je treba titrirati, da se ohrani udobje bolnika s poudarkom na funkciji ledvic in stanju elektrolitov. Če raven diureze zahteva spremembo, se odmerek lahko poveča ali zmanjša v razponu priporočenih odmerkov po korakih po 0,1 mg/kg telesne mase. Ko so znaki kongestivnega srčnega popuščanja pod nadzorom in je bolnik stabilen, je v primeru potrebe po dolgotrajnem diuretičnem zdravljenju s tem zdravilom treba nadaljevati z najnižjim učinkovitim odmerkom.

Pogosti ponovni pregledi psa bodo pripomogli k vzpostavitvi ustreznega odmerka diuretika.

Dnevno shemo dajanja lahko načrtujemo tako, da nadzorujemo obdobje uriniranja po potrebi.

9. NASVETI O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete UpCard se lahko daje s hrano ali brez nje.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vsak del tablete je treba shranjevati v pretisnem omotu ali v zaprtem vsebniku, in to največ 7 dni. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri psih, ki kažejo na akutno krizo s pljučnim edemom, plevralnim izlivom in/ali ascitesom, ki zahteva nujno zdravljenje, je treba razmisliti o uporabi zdravil za injiciranje pred začetkom peroralnega zdravljenja z diuretikom.

Delovanje ledvic, status hidracije in status serumskih elektrolitov je treba spremljati:

- na začetku zdravljenja,
- 24 ur do 48 ur po začetku zdravljenja,
- 24 ur do 48 ur po spremembi odmerka,
- v primeru neželenih dogodkov.

Medtem ko žival dobiva zdravilo, je te parametre treba spremljati v zelo rednih časovnih presledkih v skladu z oceno koristi in tveganj, ki jo opravi odgovorni veterinar (glejte poglavje Kontraindikacije in Neželeni učinki).

Torasemid je potrebno uporabljati previdno v primerih sladkorne bolezni in pri psih s predhodno predpisanimi visokimi odmerki alternativnih diuretikov Henleyjeve zanke. Pri psih s predhodno obstoječim neravnovesjem elektrolitov in/ali vode bi bilo to treba popraviti pred začetkom zdravljenja s torasemidom.

Zdravljenje s torasemidom se ne sme začeti pri psih, ki so že klinično stabilni na alternativnem diuretiku za zdravljenje znakov kongestivnega srčnega popuščanja, razen če je to upravičeno ob upoštevanju tveganja za destabilizacijo kliničnega stanja in neželenih učinkov, kot je navedeno v poglavju 6.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za torasemid ali druge sulfonamide morajo dajati zdravilo previdno. Ta izdelek lahko ob zaužitju povzroči povečano uriniranje in/ali prebavne motnje.

Tablete do uporabe shranjujte v pretisnih omotih, te pa shranjujte v zunanji ovojnini.

V primeru nenamernega zaužitja, posebej pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba zdravila UpCard ni priporočena v obdobju brežosti, laktacije in pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba diuretikov Henleyjeve zanke in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) lahko povzroči zmanjšan natriuretični odgovor.

Sočasna uporaba veterinarskih zdravil, ki vplivajo na elektrolitsko ravnovesje (kortikosteroidi, amfotericin B, srčni glikozidi, drugi diuretiki), zahteva skrbno spremljanje.

Treba se je izogibati sočasni uporabi zdravil, ki povečujejo tveganje za nastanek ledvičnih poškodb ali insuficienco ledvic.

Sočasna uporaba aminoglikozidov ali cefalosporinov lahko poveča tveganje za nefrotoksičnost in ototoksičnost.

Torasemid lahko poveča tveganje za alergijo na sulfonamid.

Torasemid lahko zmanjša ledvično izločanje salicilatov, kar vodi v povečano tveganje za toksičnost. Pri dajanju torasemida z drugimi zdravili, ki se močno vežejo na plazemske beljakovine, je potrebna previdnost. Ker vezava na plazemske beljakovine omogoča ledvično izločanje torasemida, je lahko zmanjšanje vezave zaradi izpodrivanja z drugim zdravilom vzrok rezistence za diuretike.

Sočasno dajanje torasemida z drugimi zdravili, ki se presnavljajo s pomočjo citokromov P450 izooblik 3A4 (na primer: enalapril, buprenorfin, doksiciklin, ciklosporin) in 2E1 (izofluran, sevofluran, teofilin), lahko zmanjša njihov očistek iz sistemskega krvnega obtoka.

Učinek antihipertenzivnih zdravil, zlasti zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE), je lahko pri sočasnem jemanju torasemida okrepljen.

Ko se uporablja v kombinaciji z zdravili za srce (npr.: zaviralci ACE, digoksin), je morda treba spremeniti shemo odmerjanja, odvisno od odziva živali na zdravljenje.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Odmerki, večji od 0,8 mg/kg/dan, niso bili ovrednoteni v študijah varnosti za ciljno živalsko vrsto ali kontroliranih kliničnih študijah. Vendar pa je pričakovati, da prevelik odmerek poveča tveganje za dehidracijo, elektrolitsko neravnovesje, ledvično insuficienco, anoreksijo, hujšanje in kardiovaskularni kolaps.

Zdravljenje mora biti simptomatsko.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Tablete UpCard so dobavljene v pretisnih oмотih s po 10 tabletami na pretisni oмот. Velikosti pakiranja so po 30 ali 100 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Na podlagi študije farmakodinamike z uporabo modelov na zdravih psih pri odmerkih 0,1 in 0,6 mg torasemida/kg je imel en sam odmerek torasemida približno 20-kratni diuretični učinek enkratnega odmerka furosemida.