

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

UpCard 0,75 mg tabletit koiralle
UpCard 3 mg tabletit koiralle
UpCard 7,5 mg tabletit koiralle
UpCard 18 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

UpCard 0,75 mg tabletit
torasemidi 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletit
torasemidi 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletit
torasemidi 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletit
torasemidi 18 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Povidoni
Natriumlauryylisulfaatti
Krospovidoni
Mikrokiteinen selluloosa
Natriumstearyylifumaraatti
Pekoniaromi

UpCard 0,75 mg tabletti on pitkänomainen, valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan puolittaa.

UpCard 3 mg, 7,5 mg ja 18 mg tabletit ovat pitkänomaisia, valkoisia tai luonnonvalkoisia tabletteja, joissa on 3 jakouurretta molemmilla puolilla. Tabletin voi jakaa neljänneksiin.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kongestiiviseen sydämen vajaatoimintaan liittyvien oireiden hoito, mukaan lukien ödeema ja effuusio.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy vaikea nestehukka, hypovolemia tai hypotensio.

Ei saa käyttää yhdessä muiden loop-diureettien kanssa.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Injisoitavien lääkkeiden käyttöä ennen oraalisen diureettihoidon aloitusta tulisi harkita, jos koiralla on akuutti kriisi ja keuhkoödeema, pleuraalinen effuusio ja/tai kiireellistä hoitoa tarvitseva askites.

Munuaisarvoja, nestetasapainoa ja seerumin elektrolyyttejä tulee tarkkailla:

- hoitoa aloitettaessa
- 24–48 tunnin kuluessa hoidon alkamisesta
- 24–48 tunnin kuluessa annoksen muuttamisesta
- haittatapahtuman sattuessa.

Hoidon jatkuessa seurannan tulee jatkua säännöllisesti hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvioinnin pohjalta (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 3.3 ja 3.6).

Torasemidia tulee käyttää varoen koirilla, joilla on diabetes mellitus ja koirilla, joille on aiemmin määrätty korkeita annoksia muita loop-diureetteja. Elektrolyyttien ja/tai nesteen epätasapaino on korjattava ennen torasemidi-hoidon aloitusta.

Torasemidia ei tule aloittaa koirille, joiden vakaata kongestiivista sydämen vajaatoimintaa hoidetaan jo muulla diureetilla, paitsi jos se on aiheellista, ja harkinnassa on otettu huomioon sairauden pahenemisriski ja kohdassa 3.6 mainitut haittavaikutukset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä torasemidille tai muille sulfonamideille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Eläinlääke saattaa nieltynä aiheuttaa lisääntyntä virtsaamista ja/tai maha-suolikanavan häiriöitä.

Tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa niiden käyttöön asti, ja läpipainopakkaukset ulkopakkauksessaan.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen etenkin lasten ollessa kyseessä ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Munuaisarvojen nousu, munuaisten vajaatoiminta, hemokonsentraatio, polyuria, polydipsia
Harvinainen (1–10 eläintä 10000 hoidetusta eläimestä):	Löysää ulosteita ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Elektrolyyttihäiriöt ¹ (esim. hypokalemia, hypokloremia, hypomagnesemia) Nestevaje ¹ Maha-suolikanavan oireet (esim. oksentelu, ummetus, ulosteen määrän väheneminen) Korvalehden eryteema ³

¹ Pitkittyneen hoidon aikana

² Ohimenevää ja lievää, ei vaadi hoidon keskeyttämistä

³ Sisäpinta

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty koirilla.

Käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana eikä siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Loop-diureettien ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa johtaa vähentyneeseen natriureettiseen vasteeseen.

Yhteiskäyttö elektrolyyttitasapainoon vaikuttavien eläinlääkkeiden kanssa (kortikosteroidit, amfoterisiini B, sydänglykosidit, muut diureetit) vaatii huolellista tarkkailua.

Yhteiskäyttöä tulee välttää sellaisten eläinlääkkeiden kanssa, jotka lisäävät munuaisvaurioiden tai munuaisten vajaatoiminnan vaaraa.

Samanaikainen käyttö aminoglykosidien tai kefalosporiinien kanssa saattaa lisätä nefrotoksisuuden ja ototoksisuuden vaaraa.

Torasemidi saattaa lisätä yliherkkyysriskiä sulfonamidille.

Torasemidi voi vähentää salisylaattien eritystä munuaisten kautta, jolloin toksisuusriski kasvaa.

Torasemidia tulee käyttää varovasti muiden plasmaproteiineihin sitoutuvien lääkkeiden kanssa.

Koska proteiineihin sitoutuminen helpottaa torasemidin eritystä munuaisten kautta, toisen lääkkeen aiheuttama sitoutumisen vähentyminen saattaa aiheuttaa diureettista resistenssiä.

Torasemidin samanaikainen annostus muiden sytokromi P450 -isoformien, kuten 3A4:n (esim. enalapriili, buprenorfiini, doksisykliini, siklosporiini) tai 2E1:n (isofluraani, sevofluraani, teofylliini), välityksellä metaboloituvien eläinlääkkeiden kanssa saattaa vähentää niiden puhdistumaa verenkierrosta.

Verenpainetta alentavien lääkkeiden, etenkin angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE) estäjien vaikutus saattaa tehostua yhteiskäytössä torasemidin kanssa.

Sydänlääkkeiden kanssa käytettäessä (esim. ACE-estäjät, digoksiini) annostusta saatetaan joutua muokkaamaan saadun hoitovasteen mukaan.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Eläinlääke voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman.

Torasemidin suositeltu annostus on 0,1–0,6 mg painokiloa kohti kerran päivässä. Suurin osa koirista saadaan vakautettua torasemidi annostuksella 0,3 mg tai vähemmän painokiloa kohti kerran päivässä. Annostusta tulee säätää niin, että potilaan vointi pysyy hyvänä kiinnittäen huomiota munuaisten toimintaan ja elektrolyyttitasoon. Jos diureesi vaatii muutosta, annosta voidaan lisätä tai vähentää suositusannosten puitteissa 0,1 mg painokiloa kohti kerrallaan. Kun kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan oireet on saatu hoidettua ja potilaan tila on vakaa, voidaan pitkäkestoista diureettihoitoa tällä valmisteella tarvittaessa jatkaa pienimmällä mahdollisella tehokkaalla annoksella.

Sopivan diureettisen annoksen löytämisessä auttaa koiran usein tapahtuva tutkimus. Päivittäinen lääkeannos voidaan ajoittaa tarvittaessa säätelemään virtsaamisajankohtaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suurempia päivittäisannoksia kuin 0,8 mg painokiloa kohti ei ole arvioitu kohde-eläimen turvallisuutta koskevista tutkimuksista tai kontrolloiduista kliinisissä kokeissa. On kuitenkin odotettavissa, että yliannostus lisää nestehukan, elektrolyyttien epätasapainon, munuaisten vajaatoiminnan, ruokahaluttomuuden, laihtumisen ja äkillisen kardiovaskulaarisen heikentymisen vaaraa. Hoidon tulee olla oireenmukaista.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QC03CA04.

4.2 Farmakodynamiikka

Torasemidi on pyridyyli-sulfonyyliurearyhmän loop-diureetti. Torasemidi erittyy tubuluksen lumeniin orgaanisten happojen probenesidi-herkän kuljetusjärjestelmän kautta. Sen pääasiallinen vaikutuskohta on Henlen lingon nousevan osan medullaarinen osa. Loop-diureetit pääasiassa salpaavat $\text{Na}^+ / 2\text{Cl}^- / \text{K}^+$ kuljetusmolekyylin solun luminaaliselta puolelta.

Natriumin ja kloridi-ionin takaisinimeytymisen salpaamisella on salureettinen vaikutus (lisää natriumin ja kloridin eritystä virtsaan), mutta se myös alentaa munuaisytimen interstitiaalista osmolaarisuutta. Tämä puolestaan vähentää vapaan veden takaisinimeytymistä, joka johtaa lisääntyneeseen veden eritykseen / virtsan muodostukseen.

Terveille koirille kerran päivässä viitenä päivänä annetun annoksen jälkeen vuorokaudessa eritetyn lisääntyneen virtsan määrän keskiarvo prosentteina vaihteli 33–50 % annoksella 0,15 mg/kg,

181-328 % annoksella 0,4 mg/kg ja 264-418 % annoksella 0,75 mg/kg.

Terveillä koirilla suoritetun farmakodynaamisen mallinnustutkimuksen perusteella, jossa annoksena oli 0,1 ja 0,6 mg torasemidia painokiloa kohti, yhden torasemidiannoksen diureettinen vaikutus oli noin 20-kertainen yhteen furosemidiannokseen verrattuna. Katso kohta 3.5.

4.3 Farmakokinetiikka

Koirilla yhden suonensisäisen 0,1 mg/kg annoksen jälkeen kokonaispuhdistuma oli 0,017 l/h·kg; jakautumistilavuus oli 0,14 l/kg ja terminaalinen puoliintumisaika oli 7,0 tuntia. Yhden suun kautta annetun 0,1 mg/kg annoksen jälkeen absoluuttisen oraalisin hyötyosuuden vastaavuus oli noin 90 %. Imeytyminen suun kautta oli nopeaa: maksimipitoisuuden saavuttamisen keskiarvo T_{max} oli 0,93 tuntia, kun annostus oli 0,1 mg/kg.

Maksimipitoisuus plasmassa C_{max} vastasi 1,1 mikrog/ml yhden 0,1 mg/kg peroraalisen annoksen jälkeen ja 19 mikrog/ml yhden 1,6 mg/kg peroraalisen annoksen jälkeen. AUC_{inf} vastaavuus oli 6,3 mikrog·h/ml yhden 0,1 mg/kg peroraalisen annoksen jälkeen ja 153,6 mikrog·h/ml yhden 1,6 mg/kg peroraalisen annoksen jälkeen. Plasmaproteiiniin sitoutuminen oli > 98 %.

Suuri osa annoksesta (välillä 61 % ja 70 %) erittyy virtsaan muuttumattomana. Virtsaista tunnistettiin myös kaksi metaboliittia (dealkyloitu ja hydroksyloitu metaboliitti). Torasemidiä metaboloivat hepaattisen sytokromi P450:n perheen isoentsyymit 3A4 ja 2E1, sekä vähemmässä määrin myös 2C9. C_{max} ja AUC_{inf} annos-pitoisuussuhteen osoitettiin olevan 0,2–1,6 mg/kg.

Ruokinta lisäsi merkittävästi (keskimäärin 36 %) torasemidin AUC_{last}-arvoa ja hieman viivästytti T_{max}-arvoa, mutta merkittävää vaikutusta C_{max}-arvoon ei havaittu. Torasemidin kertymistä plasmassa ei havaittu koirilla 14 päivän toistuvan 0,2 mg/kg päiväannoksen jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Tabletin käyttämätön osa on hävitettävä 7 vuorokauden kuluttua.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Tabletin käyttämättömät osat säilytetään läpipainopakkauksessa tai suljetussa astiassa enintään 7 vuorokautta.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyklooritrifluorieteeni-PVC/alumiiniläpipainopakkaus.

Pakkauskoko:

Pahvikotelo sisältää 30 tai 100 tablettia. Yhdessä läpipainopakkauksessa on 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol SA

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/184/001–008

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31/07/2015

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP.KK.VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää:

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

3. PAKKAUSKOKO

30 tablettia
100 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Tabletin käyttämättömät osat säilytetään läpipainopakkauksessa tai suljetussa astiassa enintään 7 vuorokautta.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol SA

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

UpCard



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

torasemidi 0,75 mg

torasemidi 3 mg

torasemidi 7,5 mg

torasemidi 18 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

UpCard 0,75 mg tabletit koiralle
UpCard 3 mg tabletit koiralle
UpCard 7,5 mg tabletit koiralle
UpCard 18 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

UpCard 0,75 mg tabletit
torasemidi 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletit
torasemidi 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletit
torasemidi 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletit
torasemidi 18 mg

UpCard 0,75 mg tabletti on pitkänomainen, valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan puolittaa.

UpCard 3 mg, 7,5 mg ja 18 mg tabletit ovat pitkänomaisia, valkoisia tai luonnonvalkoisia tabletteja, joissa on 3 jakouurretta molemmilla puolilla. Tabletin voi jakaa neljänneksiin.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Kongestiiviseen sydämen vajaatoimintaan liittyvien oireiden hoito, mukaan lukien ödeema ja effuusio.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy vaikea nestehukka, veren epänormaalin pieni tilavuus tai epänormaalin matala verenpaine.

Ei saa käyttää yhdessä muiden loop-diureettien kanssa.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Injisoitavien lääkkeiden käyttöä ennen oraalisen diureettihoidon aloitusta tulisi harkita, jos koiralla on akuutti kriisi ja keuhkoödeema, pleuraalinen effuusio ja/tai kiireellistä hoitoa tarvitseva askites.

Munuaisarvoja, nestetasapainoa ja seerumin elektrolyyttejä tulee tarkkailla:

- hoitoa aloitettaessa
- 24–48 tunnin kuluessa hoidon alkamisesta
- 24–48 tunnin kuluessa annoksen muuttamisesta
- hättätapahtuman sattuessa.

Hoidon jatkuessa seurannan tulee jatkua säännöllisesti hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin pohjalta (ks. kohdat Vasta-aiheet ja Hättätapahtumat).

Torasemidia tulee käyttää varoen koirilla, joilla on diabetes mellitus ja koirilla, joille on aiemmin määrätty korkeita annoksia muita loop-diureetteja. Elektrolyyttien ja/tai nesteen epätasapaino on korjattava ennen torasemidi-hoidon aloitusta.

Torasemidia ei tule aloittaa koirille, joiden vakaata kongestiivista sydämen vajaatoimintaa hoidetaan jo muulla diureetilla, paitsi jos se on aiheellista, ja harkinnassa on otettu huomioon sairauden pahenemisriski ja kohdassa Hättätapahtumat mainitut hättävaikeudet.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä torasemidille tai muille sulfonamideille tulee käsitellä valmistetta varoen.

Eläinlääke saattaa nieltynä aiheuttaa lisääntyneitä virtsaamista ja/tai maha-suolikanavan häiriöitä. Tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa niiden käyttöön asti, ja läpipainopakkaukset ulkopakkauksessaan.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen etenkin lasten ollessa kyseessä ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana koirilla ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana eikä siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Loop-diureettien ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa johtaa heikentyneeseen natriureettiseen vasteeseen.

Yhteiskäyttö elektrolyyttitasapainoon vaikuttavien eläinlääkkeiden kanssa (kortikosteroidit, amfoterisiini B, sydänglykosidit, muut diureetit) vaatii huolellista tarkkailua.

Yhteiskäyttöä tulee välttää sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka lisäävät munuaisvaurioiden tai munuaisten vajaatoiminnan vaaraa. Samanaikainen käyttö aminoglykosidien tai kefalosporiinien kanssa saattaa lisätä nefrotoksisuuden ja ototoksisuuden vaaraa.

Torasemidi saattaa lisätä yliherkkyysriskiä sulfonamidille.

Torasemidi voi vähentää salisylaattien eritystä munuaisten kautta, jolloin toksisuusriski kasvaa. Torasemidia tulee käyttää varovasti muiden plasmaproteiineihin sitoutuvien lääkkeiden kanssa. Koska proteiineihin sitoutuminen helpottaa torasemidin eritystä munuaisten kautta, toisen lääkkeen aiheuttama sitoutumisen vähentyminen saattaa aiheuttaa diureettista resistenssiä.

Torasemidin samanaikainen annostus muiden sytokromi P450 -entsyymiperheen metaboloimien lääkkeiden kanssa, esim. enalapriili, buprenorfiini, doksisykliini, siklosporiini (isoentsyymi 3A4) ja isofluraani, sevofluraani, teofylliini (isoentsyymi 2E1), saattaa vähentää niiden puhdistumaa verenkierrosta.

Verenpainetta alentavien lääkkeiden, etenkin angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE) -estäjien vaikutus saattaa tehostua yhteiskäytössä torasemidin kanssa.

Sydänlääkkeiden kanssa käytettäessä (esim. ACE-estäjät, digoksiini) annostusta saatetaan joutua muokkaamaan saadun hoitovasteen mukaan.

Yliannostus:

Yli 0,8 mg/kg/vrk annoksia ei ole arvioitu kohde-eläinten turvallisuutta koskeissa tai kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa. On kuitenkin odotettavissa, että yliannostus lisää nestehukan, elektrolyyttien epätasapainon, munuaisten vajaatoiminnan, ruokahaluttomuuden, laihtumisen ja äkillisen kardiovaskulaarisen romahtamisen vaaraa.

Hoidon tulee olla oireenmukaista.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Munuaisarvojen nousu, munuaisten vajaatoiminta, Veren väkevöityminen, runsasvirtaisuus, runsas juominen
Harvinainen (1–10 eläintä 10000 hoidetusta eläimestä):	Löysyä ulosteita ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Elektrolyyttihäiriöt ¹ (esim. veren kaliumniukkuus, veren kloridiniukkuus, veren magnesiumniukkuus) Nestevaje ¹ Maha-suolikanavan oireet (esim. oksentelu, ummetus, ulosteen määrän väheneminen) Korvaleden punoitus ³

¹ Pitkittyneen hoidon aikana

² Ohimenevää ja lievää, ei vaadi hoidon keskeyttämistä

³ Sisäpinta

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Torasemidin suositeltu annostus on 0,1–0,6 mg painokiloa kohti kerran päivässä. Suurin osa koirista saadaan vakautettua torasemidi annostuksella 0,3 mg tai vähemmän painokiloa kohti kerran päivässä. Annostusta tulee säätää niin, että potilaan vointi pysyy hyvänä kiinnittäen huomiota munuaisten toimintaan ja elektrolyyttitasoon. Jos diureesi vaatii muutosta, annosta voi lisätä tai vähentää suositusannosten puitteissa 0,1 mg painokiloa kohti kerrallaan. Kun sydämen vajaatoiminnan oireet on

saatu hoidettua ja potilaan tila on vakaa, voidaan pitkäkestoista diureettihoitoa tällä valmisteella tarvittaessa jatkaa pienimmällä mahdollisella tehokkaalla annoksella.

Sopivan diureettisen annoksen löytämisessä auttaa koiran usein tapahtuva tutkimus. Päivittäinen lääkeannos voidaan ajoittaa tarvittaessa säätelemään virtsaamisajankohtaa.

9. Annostusohjeet

Tämä eläinlääke voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Tabletin käyttämättömät osat säilytetään läpipainopakkauksessa tai suljetussa astiassa enintään 7 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/15/184/001-008

Pakkauskoko:

Pahvikotelo sisältää 30 tai 100 tablettia. Yhdessä läpipainopakkauksessa on 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgium
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estonia
Tel: +37 256 500 840

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
1839 Sofia
Bulgaria
Тел: +359 885725244

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Luxembourg
Tél/Tel: +352 482 482-600

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Czech Republic
Tel: + 420 703 147 085

Magyarország

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 58
DK - 7400 Herning
Denmark
Tlf: +45 96 81 40 00

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
85737 Ismaning
Germany
Tel: +49 89 999 79 74 0

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
The Netherlands
Tel: +31 10 498 00 79

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estonia

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
1395 Hvalstad
Norway

Tel: +37 256 500 840

Tlf: +47 66 98 60 40

Ελλάδα

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien
Austria
Tel: +43 1 416 39 10

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa
28108 Madrid
España
Tel : +34 914 90 37 92

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
13-14 Gorzów Wielkopolski
Poland
Tel.: +48 95 728 55 00

France

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso,
Sala 5
Aigualva
2735-534 Aigualva-Cacém
Portugal
Tel: +351 961 224 942

Hrvatska

DDL Zagreb D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Croatia
Tel. + 385 91 483 3202

România

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
Ireland
Tel: +44 1280 814 500

Slovenija

DDL Zagreb D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Croatia
Tel. + 385 91 483 3202

Ísland

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Sími: +33 3 84 62 55 55

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Czech Republic
Tel: + 420 703 147 085

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forli, FC
CAP 47122
Italy
Tel: +39 0543 46 24 11

Suomi/Finland

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 201 443 394

Κύπρος

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estonia
Tel: +37 256 500 840

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
265 21 ÅSTORP
Sverige
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
Ireland
Tel: +44 1280 814 500

17. Lisätietoja

Terveillä koirilla suoritetun farmakodynaamisen mallinnustutkimuksen perusteella, jossa annostuksena oli 0,1 ja 0,6 mg torasemidia painokiloa kohti, yhden torasemidiannoksen diureettinen vaikutus oli noin 20-kertainen yhteen furosemidiannokseen verrattuna.