

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UpCard 0,75 mg tablety pre psov

UpCard 3 mg tablety pre psov

UpCard 7,5 mg tablety pre psov

UpCard 18 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

UpCard 0,75 mg	0,75 mg torasemidu
----------------	--------------------

UpCard 3 mg	3 mg torasemidu
-------------	-----------------

UpCard 7,5 mg	7,5 mg torasemidu
---------------	-------------------

UpCard 18 mg	18 mg torasemidu
--------------	------------------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

UpCard 0,75 mg tablety: podlhovasté biele až takmer biele tablety s deliacou ryhou na každej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké polovice.

UpCard 3 mg, 7,5 mg a 18 mg: podlhovasté biele až takmer biele tablety s 3 deliacimi ryhami na každej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké štvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy zvierat

Psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu klinických príznakov, vrátane edému a efúzie/výpotku, spojených s chronickým srdcovým zlyhaním.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch zlyhania obličiek.

Nepoužívať v prípadoch ťažkej dehydratácie, hypovolémie alebo hypotenzie.

Nepoužívať súčasne s inými kľúčkovými diuretikami.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U psov nachádzajúcich sa v akútnej kríze s edémom pľúc, pleurálnou efúziou a/alebo ascitom, ktoré si vyžadujú okamžitú liečbu, by sa malo zvážiť injekčné podanie diuretík ako prvá voľba pred perorálnym podaním diuretík.

Funkcia obličiek, stav hydratácie a stav elektrolytov v sére by sa mali monitorovať:

- pri začatí liečby
- od 24 hodín do 48 hodín po začatí liečby
- od 24 hodín do 48 hodín po zmene dávky
- v prípade výskytu nežiaducich účinkov

Aj v priebehu liečby by tieto parametre mali byť sledované v pravidelných intervaloch s ohľadom na zváženie rizík a prospechu terapie zodpovedným veterinárnym lekárom (pozri bod. 4.3 a 4.6 SPC).

Torasemid sa má podávať s opatrnosťou v prípade diabetu (DM) a u psov, ktorým boli predtým predpísané vysoké dávky kľúčkových diuretík. U psov s vopred prítomnou dysbalanciou elektrolytov a/alebo vody by malo pred liečbou torasemidom najprv dôjsť k úprave tejto nerovnováhy.

Liečba torasemidom by nemala byť zahájená u psov, ktorí sú klinicky stabilní po použití alternatívnych diuretík pre liečbu kongestívneho zlyhania srdca, okrem odôvodnených prípadov, s ohľadom na riziko destabilizácie klinického stavu a nežiaducich účinkov, ako je uvedené v bode 4.6.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na torasemid alebo iné sulfónamidy by mali podávať veterinárny liek obozretne.

Tento produkt môže pri požití spôsobiť zvýšené močenie a/alebo poruchy zažívania.

Uchovávať tablety v blistroch až do použitia, blistre uchovávať v škatulke.

V prípade náhodného požitia, najmä v prípade detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Zvýšenie renálnych parametrov v krvi a obličkovej nedostatočnosti sú veľmi často pozorované počas liečby.

V dôsledku diuretického účinku torasemidu je pozorovaná hemokoncentrácia a veľmi často polyúria a/alebo polydipsia.

V prípade dlhodobej liečby môže dôjsť k deficitu elektrolytov (vrátane hypokaliémie, hypochlorémie, hypomagneziémie) a dehydratácii.

Môžu byť pozorované gastrointestinálne príznaky ako vracanie, redukované alebo chýbajúce stolice a vo vzácných prípadoch riedka stolica, ktorá je však prechodná a nevyžaduje prerušenie liečby.

Môže byť pozorovaný erytém vnútorného ucha.

Frekvencia nežiaducich účinkov je charakterizovaná podľa nasledujúcich pravidiel:

- Veľmi časté (vedľajšie účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- Časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- Nezvyčajné (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- Zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10000 liečených zvierat)
- Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity alebo laktácie.

Použitie UpCard nie je odporúčané počas gravidity, laktácie u chovných zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné podávanie kľúčkových diuretik a nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) môže mať za následok zníženie natriuretickú odozvu.

Súčasné podávanie s veterinárnymi liekmi ovplyvňujúcimi rovnováhu elektrolytov (kortikosteroidy, amfotericín B, srdcové glykozidy, iné diuretiká) vyžaduje sústavné sledovanie.

Je potrebné sa vyhnúť súčasnému podávaniu veterinárnych liekov zvyšujúcich riziko poškodenia obličiek alebo obličkovej nedostatočnosti.

Súčasné podávanie s aminoglykozidmi alebo cefalosporínmi môže zvýšiť riziko nefrotoxicity a ototoxicity.

Torasemid môže zvýšiť riziko vzniku alergie na sulfónamidy.

Torasemid môže znížiť vylučovanie salicylátov, čo vedie k zvýšeniu rizika toxicity.

Starostlivosť by mala byť venovaná pri podávaní torasemidu s ďalšími liekmi s vysokou viazanosťou na plazmatické bielkoviny. Vzhľadom na to, že väzba na bielkoviny uľahčuje vylučovanie torasemidu, zníženie tejto väzby v dôsledku nadviazania jedného lieku môže viesť k diuretickej rezistencii.

Súčasné podávanie torasemidu s inými veterinárnymi liečivami metabolizovanými cez izoformy cytochrómu P450, ako napr 3A4 (napr. enalapril, buprenorfín, doxycyklín, cyklosporín) a 2E1 (izoflurán, sevoflurán, teofylín) môže znížiť ich klírens z krvného obehu.

Účinok antihypertenzív, najmä inhibítorov angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE-inhibitory), môže byť zosilnený pri súčasnom podávaní s torasemidom.

Pri použití v kombinácii s liečbou srdca (napr. ACE inhibítory, digoxín) môže nastať potreba upraviť dávkovanie v závislosti na odpovedi zvierat'a na liečbu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podávania lieku

Perorálne podanie.

UpCard tablety je možné podávať s krmivom alebo bez krmiva.

Odporúčaná dávka torasemidu je 0,1 až 0,6 mg na kg živej hmotnosti, raz denne. Väčšina psov je stabilizovaná pri dávke torasemidu menšej, alebo rovnajúcej sa 0,3 mg na kg živej hmotnosti, raz denne. Dávka sa má titrovať tak, aby bol udržaný komfort pacienta s ohľadom na funkciu obličiek a stav elektrolytov. V prípade, že úroveň diurézy vyžaduje zmenu, dávka sa môže zvýšiť alebo znížiť v odporúčanom rozmedzí dávok postupne po 0,1 mg / kg živej hmotnosti. Potom, čo boli skontrolované príznaky kongestívneho zlyhania a pacient je stabilizovaný a ak je požadovaná dlhodobá diuretická liečba, je potrebné pokračovať s najnižšou účinnou dávkou.

Časté opakované vyšetrenia psa uľahčí vytvorenie vhodnej diuretické dávky.

Denný režim podávania môže byť podľa potreby načasovaný tak, aby bolo močenie pod kontrolou.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Dávky vyššie ako 0,8 mg / kg / deň neboli hodnotené s ohľadom na bezpečnosť cieľových zvierat alebo kontrolované klinickými štúdiami. Avšak predpokladá sa, že predávkovanie zvyšuje riziko dehydratácie, vzniku nerovnováhy elektrolytov, obličkovúnedostatočnosť, anorexiu, straty hmotnosti a zlyhanie srdca. Liečba by mala byť symptomatická.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kardiovaskulárny systém, kľúčkové diuretiká , jednoduché sulfónamidy.
ATCvet kód: QC03CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Torasemid je kľúčkové diuretikum triedy pyridyl sulfonylmočoviny. Torasemid sa vylučuje do lumenu tubulu prostredníctvom transportného systému organickej kyseliny senzitivnej na probenecid. Hlavným miestom účinku je medulárna časť vzostupného ramienka Henleovej kľučky. Kľúčkové diuretiká inhibujú najmä prenos $\text{Na}^+ / 2\text{Cl}^- / \text{K}^+$ na luminálnej strane bunky.

Inhibícia reabsorpcie sodíka a chloridov nemá za následok len salurézu (zvýšené vylučovanie NaCl), ale tiež zníženie intersticiálnej osmolarity v obličkovej dreni. To znižuje reabsorpciu voľnej vody, čo vedie k jej zvýšenej exkrécii/produkcii moča.

U zdravých psov pri podávaní raz denne po dobu 5 dní, došlo k percentuálnemu nárastu vylúčeného moča v priebehu 24 hodín v rozmedzí 33% až 50% pri dávke 0,15 mg / kg, medzi 181% a 328% pri dávke 0,4 mg / kg a medzi 264% a 418% pri dávke 0,75 mg / kg.

Na základe modelovej štúdie farmakodynamiky vykonanej na zdravých psoch pri dávkach 0,1 až 0,6 mg torasemidu/kg, mala jednorazová dávka torasemidu 20 krát väčší diuretický účinok ako jednorazová dávka furosemidu.

5.2 Farmakokinetické údaje

U psov po jednorazovej intravenózne dávke 0,1 mg / kg bol celkový telesný klírens 0,017 l/hod x kg, distribučný objem bol 0,14 l/kg a polčas rozpadu bol 7 hodín. Po jednorazovej perorálnej dávke 0,1 mg/kg dosahovala orálna biologická dostupnosť okolo 90%. Perorálna absorpcia bola rýchla so strednou T_{max} = 0,93 hodiny po podaní 0,1 mg/kg. Maximálna plazmatická koncentrácia C_{max} zodpovedá 1,1 mg/ml po jednorazovej perorálnej dávke 0,1 mg / kg a 19 mg/ml po jednorazovej perorálnej dávke 1,6 mg/kg. AUC_{inf} zodpovedá 6,3 μ g x hod/ml po jednorazovej perorálnej dávke 0,1 mg/kg a 153,6 μ g x hod/ml po jednorazovej perorálnej dávke 1,6 mg/kg. Väzba na plazmatické bielkoviny dosahovala > 98%. Veľká časť dávky (medzi 61% a 70%) sa vylučuje močom v nezmenenej podobe. V moči boli identifikované aj 2 metabolity (dealkylovaný a hydroxylovaný metabolit). Východisková látka sa metabolizuje prostredníctvom izozymov cytochrómu P450 3A4 a 2E1, v menšej miere 2C9. Proporcionalita dávky pre C_{max} a AUC_{inf} bola preukázaná v rozmedzí 0,2 a 1,6 mg/kg.

Kŕmenie výrazne zvýšilo AUC_{inf} torasemidu v priemere o 36% a bolo detekované mierne oneskorenie T_{max} , ale bez významného ovplyvnenia C_{max} . Po opakovanom podávaní 0,2 mg/kg denne počas 14 dní nebola preukázaná žiadna akumulácia torasemidu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Laktóza
Povidón
Laurylsulfát sodný
Krospovidón
Mikrokryštalická celulóza
Stearylumarát sodný
Príchut' slaniny

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky
Akékoľvek zvyšné časti tabliet by mal byť zlikvidovaný po 7 dňoch.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky uchovávania.
Každá časť tabliet by mala byť uložená v blistri alebo v uzavretej nádobe po dobu najviac 7 dní.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polychlótrifluóretylén-PVC/Al blister (každý blister obsahuje 10 tabliet) a je zabalený v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 30 alebo 100 tabliet

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU / 2/15/184 / 001-008

9. DÁTUM REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum registrácie: 31/07/2015

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{DD / MM / RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A / ALEBO POUŽITIA

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA DODÁVKY A POUŽITIA

C. ÚDAJE O MRL

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedný za uvoľnenie šarže

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCÚZSKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA DODÁVKY A POUŽITIA

Veterinárny liek sa vydáva len na predpis.

C. ÚDAJE O MRL

Nevzťahuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA

A. OZNAČENIE OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDZANÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNÉHO LIEKU

UpCard 0,75 mg tablety pre psov

UpCard 3 mg tablety pre psov

UpCard 7,5 mg tablety pre psov

UpCard 18 mg tablety pre psov

Torasemid

2. ÚČINNÉ LÁTKY

0,75 mg torasemidu

3 mg torasemidu

7,5 mg torasemidu

18 mg torasemidu

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet

100 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Psy

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac / rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ" A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNÉHO LIEKU

UpCard 0,75 mg tablety pre psov

UpCard 3 mg tablety pre psov

UpCard 7,5 mg tablety pre psov

UpCard 18 mg tablety pre psov

Torasemid



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol SA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

UpCard 0,75 mg tablety pre psov

UpCard 3 mg tablety pre psov

UpCard 7,5 mg tablety pre psov

UpCard 18 mg tablety pre psov



1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA VÝROBY ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vetoquinol SA

Magny-Vernois

70200 Lure

FRANCE

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UpCard 0,75 mg tablety pre psov

UpCard 3 mg tablety pre psov

UpCard 7,5 mg tablety pre psov

UpCard 18 mg tablety pre psov

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Jedna tableta obsahuje:

UpCard 0,75 mg 0,75 mg torasemidu

UpCard 3 mg 3 mg torasemidu

UpCard 7,5 mg 7,5 mg torasemidu

UpCard 18 mg 18 mg torasemidu

UpCard 0,75 mg tablety: podlhovasté biele až takmer biele tablety s deliacou ryhou na každej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké polovice.

UpCard 3 mg, 7,5 mg a 18 mg: podlhovasté biele až takmer biele tablety s 3 deliacimi ryhami na každej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké štvrtiny.

4. INDIKÁCIE

Na liečbu klinických príznakov, vrátane edému a výpotku, spojených s chronickým srdcovým zlyhaním.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch zlyhania obličiek.

Nepoužívať v prípadoch ťažkej dehydratácie, hypovolémie alebo hypotenzie.

Nepoužívať súčasne s inými kľúčkovými diuretikami.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zvýšenie renálnych parametrov v krvi a obličkovej nedostatočnosti sú veľmi často pozorované počas liečby.

V dôsledku diuretického účinku torasemidu je pozorovaná hemokoncentrácia a veľmi často polyúria a/alebo polydipsia.

V prípade dlhodobej liečby môže dôjsť k deficitu elektrolytov (vrátane hypokaliémie, hypochlorémie, hypomagneziémie) a dehydratácii.

Môžu byť pozorované gastrointestinálne príznaky ako vracanie, redukované alebo chýbajúce stolice a vo vzácných prípadoch riedka stolica, ktorá je však prechodná a nevyžaduje prerušenie liečby.

Môže byť pozorovaný erytém vnútorného ucha.

Frekvencia nežiaducich účinkov je charakterizovaná podľa nasledujúcich pravidiel:

- Veľmi časté (vedľajšie účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- Časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- Nezvyčajné (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- Zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10000 liečených zvierat)
- Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka torasemidu je 0,1 až 0,6 mg na kg živej hmotnosti, raz denne.

Dávka sa má titrovať tak, aby bol udržaný komfort pacienta s ohľadom na funkciu obličiek a stav elektrolytov.

V prípade, že úroveň diurézy vyžaduje zmenu, dávka sa môže zvýšiť alebo znížiť v odporúčanom rozmedzí dávok postupne po 0,1 mg / kg živej hmotnosti.

Potom, čo boli skontrolované príznaky kongestívneho zlyhania a pacient je stabilizovaný a ak je požadovaná dlhodobá diuretická liečba, je potrebné pokračovať s najnižšou účinnou dávkou.

Časté opakované vyšetrenia psa uľahčia vytvorenie vhodnej diuretickej dávky.

Denný režim podávania môže byť podľa potreby načasovaný tak, aby bolo močenie pod kontrolou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

UpCard tablety je možné podávať s krmivom alebo bez krmiva.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky uchovávania.

Každá časť tablety by mala byť uložená v blistri alebo v uzavretej nádobe po dobu najviac 7 dní.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U psov nachádzajúcich sa v akútnej kríze s edémom pľúc, pleurálnou efúziou a/alebo ascitom, ktoré si vyžadujú okamžitú liečbu, by sa malo zvážiť injekčné podanie diuretík ako prvá voľba pred perorálnym podaním diuretík.

Funkcia obličiek, stav hydratácie a stav elektrolytov v sére by sa mali monitorovať:

- pri začatí liečby
- od 24 hodín do 48 hodín po začatí liečby
- od 24 hodín do 48 hodín po zmene dávky
- v prípade výskytu nežiaducich účinkov

Aj v priebehu liečby by tieto parametre mali byť sledované v pravidelných intervaloch s ohľadom na zváženie rizík a prospechu terapie zodpovedným veterinárnym lekárom (pozri Kontraindikácie a Nežiaduce účinky). Torasemid sa má podávať s opatnosťou v prípade diabetu (DM) a u psov, ktorým boli predtým predpísané vysoké dávky kľúčkových diuretík. U psov s vopred prítomnou dysbalanciou elektrolytov a/alebo vody by malo pred liečbou torasemidom najprv dôjsť k úprave tejto nerovnováhy.

Liečba torasemidom by nemala byť zahájená u psov, ktorí sú klinicky stabilizovaní po použití alternatívnych diuretík pre liečbu kongestívneho zlyhania srdca, okrem odôvodnených prípadov, s ohľadom na riziko destabilizácie klinického stavu a nežiaducich účinkov, ako je uvedené v bode 6.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na torasemid alebo iné sulfónamidy by mali podávať veterinárny liek obozretne.

Tento produkt môže pri požití spôsobiť zvýšené močenie a/alebo poruchy zažívania.

Uchovávať tablety v blistroch až do použitia, blistre uchovávať v škatuli.

V prípade náhodného požitia, najmä v prípade detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity alebo laktácie.

Použitie UpCard nie je odporúčané počas gravidity, laktácie u chovných zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné podávanie kľúčkových diuretik a nesteroidných protizápalových liekov NSAID môže mať za následok zníženú natriuretickú odozvu.

Súčasné podávanie s veterinárnymi liekmi ovplyvňujúcimi rovnováhu elektrolytov (kortikosteroidy, amfotericín B, srdcové glykozidy, iné diuretiká) vyžaduje sústavné sledovanie.

Je potrebné sa vyhnúť súčasnému podávaniu veterinárnych liekov zvyšujúcich riziko poškodenia obličiek alebo obličkovej nedostatočnosti.

Súčasné podávanie s aminoglykozidmi alebo cefalosporínmi môže zvýšiť riziko nefrotoxicity a ototoxicity.

Torasemid môže zvýšiť riziko vzniku alergie na sulfónamidy.

Torasemid môže znížiť vylučovanie salicylátov, čo vedie k zvýšeniu rizika toxicity.

Starostlivosť by mala byť venovaná pri podávaní torasemidu s ďalšími liekmi s vysokou viazanosťou na plazmatické bielkoviny. Vzhľadom na to, že väzba na bielkoviny uľahčuje vylučovanie torasemidu, zníženie tejto väzby v dôsledku nadviazania jedného lieku môže viesť k diuretickej rezistencii.

Súčasné podávanie torasemidu s inými veterinárnymi liečivami metabolizovanými cez izoformy cytochrómu P450, ako napr 3A4 (napr. enalapril, buprenorfín, doxycyklín, cyklosporín) a 2E1 (izoflurán, sevoflurán, teofylín) môže znížiť ich klírens z krvného obehu.

Účinok antihypertenzív, najmä inhibítorov angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE-inhibítory), môže byť zosilnený pri súčasnom podávaní s torasemidom.

Pri použití v kombinácii s liečbou srdca (napr. ACE inhibítory, digoxín) môže nastať potreba upraviť dávkovanie v závislosti na odpovedi zvierat na liečbu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Dávky vyššie ako 0,8 mg / kg / deň neboli hodnotené s ohľadom na bezpečnosť cieľových zvierat alebo kontrolované klinickými štúdiami. Avšak predpokladá sa, že predávkovanie zvyšuje riziko dehydratácie, vzniku nerovnováhy elektrolytov, obličkovej nedostatočnosti, anorexie, straty hmotnosti a zlyhanie srdca. Liečba by mala byť symptomatická.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNEHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

UpCard tablety sú dodávané v blistroch -10 tabliet v jednom blistri. Veľkosti balenia sú 30 alebo 100 tabliet.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

Na základe modelovej štúdie farmakodynamiky vykonanej u zdravých psov pri dávkach 0,1 - 0,6 mg torasemidu / kg mala jednorazová dávka torasemidu 20 krát väčší diuretický účinok ako jednorazová dávka furosemidu.

Ak chcete získať informácie o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.