

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UpCard 0,75 mg tabletta kutyáknak  
UpCard 3 mg tabletta kutyáknak  
UpCard 7,5 mg tabletta kutyáknak  
UpCard 18 mg tabletta kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalma:

### Hatóanyag:

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| UpCard 0,75 mg | 0,75 mg toraszemid |
| UpCard 3 mg    | 3 mg toraszemid    |
| UpCard 7,5 mg  | 7,5 mg toraszemid  |
| UpCard 18 mg   | 18 mg toraszemid   |

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

UpCard 0,75 mg tabletta: hosszúkas, fehér-törtfehér tabletta mindkét oldalán 1 törővonallal. A tabletták két egyenlő félre oszthatók.

UpCard 3 mg, 7,5 mg és 18 mg tabletta: hosszúkas, fehér-törtfehér tabletta mindkét oldalán 3 törővonallal. A tabletták egyenlő negyedekre oszthatók.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Kutya.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Pangásos szívelégtelenséggel összefüggő klinikai tünetek, köztük ödéma és folyadékgyülem, kezelésére.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható súlyos dehidráció, hipovolémia vagy hipotonia esetén.

Nem alkalmazható más kacsdiuretikumokkal egyidejűleg.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

## 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Sürgősségi kezelést igénylő tüdőödémával, pleurális folyadékgyülemmel és/vagy aszcitesszel járó akut krízisben lévő kutyáknál megfontolandó először injekciós gyógyszerek alkalmazása az orális diuretikus terápia megkezdése előtt.

A vesefunkciót, a hidráltási állapotot és a szérum elektrolitszinteket ellenőrizni kell:

- a kezelés megkezdésekor;
- 24-48 órával a kezelés megkezdése után;
- 24-48 órával a dózismódosítások után;
- nemkívánatos események fellépése esetén.

Az állat kezelése alatt ezeket a paramétereket nagyon szabályos időközönként ellenőrizni kell a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően (lásd az SPC 4.3 és 4.6. szakaszát).

A toraszemid óvatosan alkalmazandó cukorbetegség esetén, valamint azoknál a kutyáknál, amelyeknek korábban más kacsdiuretikumot rendeltek nagy dózisban. Azoknál a kutyáknál, ahol az elektrolit- és/vagy a vízháztartás zavara eleve fennáll, a toraszemid-kezelés megkezdése előtt azt korrigálni kell.

Nem kezdhető toraszemid-kezelés azoknál a kutyáknál, amelyeknél a pangásos szívelégtelenség tüneteinek kezelésére alkalmazott más diuretikummal már sikerült klinikailag stabil állapotot elérni, kivéve, ha a kezelés megkezdése – a klinikai állapot destabilizálódásának kockázatát és a 4.6 szakaszban feltüntetett mellékhatásokat figyelembe véve – indokolt.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Toraszemid vagy egyéb szulfonamidok iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Ez a készítmény lenyelése esetén fokozott vizeletmennyiséget és/vagy gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat.

A tablettát – amíg szükség nem lesz rá – a buboréksomagolásában kell tartani, a buboréksomagolást pedig a dobozban.

Véletlen lenyelés esetén – különösen gyermekek esetén – haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

## 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kezelés alatt nagyon gyakran megfigyelhető a veseműködést jelző vérvizsgálati paraméterek megemelkedése és a veseelégtelenség.

A toraszemid diuretikus hatásának eredményeként hemokoncentráció és nagyon gyakran poliuria és/vagy polidipszia figyelhető meg.

Hosszan tartó kezelés esetén elektrolithiány (például hipokalémia, hipoklorémia, hipomagnezémia) és dehidráció léphet fel.

Megfigyelhetők gyomor-bélrendszeri tünetek, köztük hányás, a bélsárürítés csökkenése vagy hiánya, és ritka esetekben lágy bélsár ürítése. A lágy bélsár ürítése átmeneti, enyhe fokú, és nem teszi szükségessé a kezelés abbahagyását.

Megfigyelhető a fülkagyló belső felületének eritémája.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Az UpCard alkalmazása nem ajánlott vemhesség és laktáció idején valamint tenyészállatoknál.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Kacsdiauretikumok és nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) egyidejű alkalmazása csökkent nátriuretikus választ eredményezhet.

Az elektrolit-háztartás egyensúlyát befolyásoló állatgyógyászati készítményekkel (kortikoszteroidok, amfotericin B, szivglikozidok, egyéb diuretikumok) történő egyidejű alkalmazás esetén gondos ellenőrzés szükséges.

A vesekárosodás, illetve veseelégtelenség kialakulásának kockázatát fokozó állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Aminoglikozidokkal vagy cefalosporinokkal történő egyidejű alkalmazása fokozhatja a nefrotoxicitás és az ototoxicitás kockázatát.

A toraszemid fokozhatja a szulfonamid-allergia kockázatát.

A toraszemid csökkentheti a szalicilátok vesén keresztüli kiválasztódását, ami a toxicitás fokozott kockázatához vezet.

Óvatosan kell eljárni a toraszemid olyan egyéb gyógyszerekkel együtt történő alkalmazásakor, amelyek nagy mértékben kötődnek plazmafehérjékhez. Mivel a fehérjekötődés elősegíti a toraszemid renális szekrécióját, a kötődés mértékének más gyógyszer általi leszorítás következtében létrejövő csökkenése diuretikum-rezisztencia okát képezheti.

A toraszemid együttes alkalmazása a citrokrom P450 izoformok, mint például a 3A4 izoenzim által metabolizált (például: enalapril, buprenorfin, doxiciklin, ciklosporin) és a 2E1 izoenzim által metabolizált (izoflurán, szevoflurán, teofillin) egyéb állatgyógyászati készítményekkel, csökkentheti ezen gyógyszerek clearance-ét a szisztémás keringésből.

Fokozhatja a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek, különösen az angiotenzin-konvertáló enzim (ACE)gátlók hatását, ha azokat toraszemiddel együtt alkalmazzák.

A szívre ható gyógyszerekkel (például ACE-gátlókkal, digoxinnal) kombinációban történő alkalmazás esetén az adagolási rend módosítására lehet szükség, az állat terápiára adott válaszána függvényében.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át történő alkalmazásra.

Az UpCard tabletta beadható étellel vagy étel nélkül.

A toraszemid ajánlott adagja naponta egyszer 0,1-0,6 mg per testtömeg kg. A kutyák többsége naponta egyszer 0,3 mg/ttkg vagy ennél alacsonyabb adaggal stabilizálható. Az adagolást a veseműködés és az elektrolit-háztartás figyelembe vételével kell beállítani az állat jó közérzetének fenntartása érdekében.

Ha a diurézis mértéke módosítást igényel, az adag 0,1 mg/ttkg-nyi lépésekben emelhető vagy csökkenthető az ajánlott dózistartományban. Ha már sikerült elérni a pangásos szívelégtelenség tüneteinek kontrollját, és az állat állapota stabil, a kezelést a legalacsonyabb hatásos adaggal kell folytatni, amennyiben a készítménnyel végzett hosszú távú diuretikus terápiára szükség van.

Az állat gyakori felülvizsgálata elősegíti a megfelelő diuretikus dózis megállapítását.

A beadás napi menetrendjének időzítésével igény szerint szabályozható a vizelés időszaka.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Napi 0,8 mg/kg-ot meghaladó adagok alkalmazását nem értékelték a célállatokra vonatkozó biztonságossági vagy kontrollos klinikai vizsgálatok során. Várható azonban, hogy a túladagolás fokozza a dehidráció, az elektrolit-háztartás felborulása, a veseelégtelenség, az étvágytalanság, a testtömeg-csökkenés és a keringésszűzeomlás kockázatát.

Tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szív- és érrendszer, csúcshatású diuretikumok, egyszerű szulfonamidok. Állatgyógyászati ATC kód: QC03CA04.

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A toraszemid a piridil-szulfonilurea csoportba tartozó kacsdiuretikum. A toraszemid a tubulusok lumenébe szekretálódik a probenecid-érzékeny szerves sav transzportrendszeren keresztül. A hatás fő helye a Henle-kacs felszálló szárának medulláris része. A kacsdiuretikumok főként a sejt lumenális oldala felőli  $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ -karriert gátolják.

A nátrium- és kloridionok reabszorpciójának gátlása nem csak sóürítést eredményez, hanem az intersticiális ozmolaritást is csökkenti a vesevelőben. Ez viszont csökkenti a szabad víz reabszorpcióját, ami fokozott vízkiválasztást/vizelettermelődést idéz elő.

Egészséges kutyáknál 5 napon át napi egyszeri alkalmazást követően a 24 óra alatt kiválasztódó vizeletmennyiség átlagos százalékos növekedése 0,15 mg/kg-os adag mellett 33% és 50% között, 0,4 mg/kg-os adag mellett 181% és 328% között, 0,75 mg/kg-os adag mellett pedig 264% és 418% között mozgott.

Egészséges kutyáknál a toraszemid 0,1 és 0,6 mg/kg adagjának alkalmazásával végzett farmakodinámiás modellezési vizsgálatok alapján a toraszemid egyszeri adagjának diuretikus hatása körülbelül 20-szorosa a furoszemid egyszeri adagjének. Lásd 4.5 szakasz.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kutyáknál 0,1 mg/kg-os egyszeri intravénás adag beadása után a teljestest-clearance 0,017 l/h×kg, az megoszlási térfogat 0,14 l/kg, a terminális felezési idő pedig 7,0 óra volt. 0,1 mg/kg-os egyszeri orális dózis beadása után az abszolút orális biohasznosulás körülbelül 90%-nak felelt meg. Az orális felszívódás gyors, 0,1 mg/kg beadása után az átlagos  $T_{\text{max}}$  0,93 óra volt. A maximális plazmakoncentráció ( $C_{\text{max}}$ ) 0,1 mg/kg-os egyszeri orális dózis beadása után 1,1 µg/ml-nek, 1,6 mg/kg-os egyszeri orális dózis beadása után pedig 19 µg/ml-nek felelt meg. Az  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  0,1 mg/kg-os egyszeri orális dózis beadása után 6,3 µg×h/ml-nek, 1,6 mg/kg-os egyszeri orális dózis beadása után pedig 153,6 µg×h/ml-nek felelt meg. A plazmafehérjéhez való kötődés 98% feletti volt. Az adag nagy része (61% és 70% között) a változatlan kiindulási gyógyszervegyület formájában választódik ki a vizeletbe. A vizeletben két metabolitot (egy dealkilált és egy hidroxilált metabolit) is kimutattak. Az anyavegyületet a máj citokróm P450 izoformok, például a 3A4 és a 2E1 izoenzimek, valamint kisebb mértékben a 2C9 izoenzime metabolizálja. A  $C_{\text{max}}$  és az  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  esetében 0,2 és 1,6 mg/kg között igazoltak dózisarányosságot.

Az etetés jelentősen, átlagosan 36%-kal növelte a toraszemid  $\text{AUC}_{\text{last}}$ -értékét, és kismértékben megnyújtotta a  $T_{\text{max}}$ -ot, de a  $C_{\text{max}}$ -ra kifejtett jelentős hatást nem észleltek. Kutyáknál napi 0,2 mg/kg

14 napon át tartó ismételt alkalmazását követően nem figyelték meg a toraszemid akkumulációját a plazmában.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Laktóz-monohidrát  
Povidon  
Nátrium-lauril-szulfát  
Krospovidon  
Mikrokristályos cellulóz  
Nátrium-sztearil-fumarát  
Szalonna aroma

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.  
Valamennyi megmaradt tablettarészt 7 nap után meg kell semmisíteni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.  
A megmaradt tablettarészt a buboréksomagolásban vagy egy lezárt tartályban kell tárolni, legfeljebb 7 napig.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Pliklór-trifluor-etilén-PVC/alumínium buboréksomagolás (10 db tablettát tartalmaz buboréksomagolásonként) falkarton dobozba csomagolva.

30 vagy 100 db tablettát tartalmazó kiserelések.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCIAORSZÁG

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 31/07/2015

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

**10 A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton doboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UpCard 0,75 mg tabletta kutyáknak  
UpCard 3 mg tabletta kutyáknak  
UpCard 7,5 mg tabletta kutyáknak  
UpCard 18 mg tabletta kutyáknak  
toraszemid

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 db tabletta  
100 db tabletta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDESEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborékcsoomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

UpCard 0,75 mg tabletta kutyáknak

UpCard 3 mg tabletta kutyáknak

UpCard 7,5 mg tabletta kutyáknak

UpCard 18 mg tabletta kutyáknak

*toraszemid*



**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol SA

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS:**  
**UpCard 0,75 mg tabletta kutyáknak**  
**UpCard 3 mg tabletta kutyáknak**  
**UpCard 7,5 mg tabletta kutyáknak**  
**UpCard 18 mg tabletta kutyáknak**



**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCIAORSZÁG

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

UpCard 0,75 mg tabletta kutyáknak  
UpCard 3 mg tabletta kutyáknak  
UpCard 7,5 mg tabletta kutyáknak  
UpCard 18 mg tabletta kutyáknak

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy tabletta tartalma:

|                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| UpCard 0,75 mg tabletta kutyáknak | 0,75 mg toraszemid |
| UpCard 3 mg tabletta kutyáknak    | 3 mg toraszemid    |
| UpCard 7,5 mg tabletta kutyáknak  | 7,5 mg toraszemid  |
| UpCard 18 mg tabletta kutyáknak   | 18 mg toraszemid   |

Az UpCard 0,75 mg tabletta hosszúkás, fehér-törtfehér tabletta mindkét oldalán 1 törővonallal. A tabletták két egyenlő félre oszthatók.

Az UpCard 3 mg, 7,5 mg és 18 mg tabletta hosszúkás, fehér-törtfehér tabletta mindkét oldalán 3 törővonallal. A tabletták egyenlő negyedekre oszthatók.

**4. JAVALLAT(OK)**

Pangásos szívelégtelenséggel összefüggő klinikai tünetek, köztük ödéma és folyadékgyülem, kezelésére.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható súlyos dehidráció, hipovolémia vagy hipotonia esetén.

Nem alkalmazható más kacsdiuretikumokkal egyidejűleg.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

A kezelés alatt nagyon gyakran megfigyelhető a veseműködést jelző vérvizsgálati paraméterek megemelkedése és a veseelégtelenség.

A toraszemid diuretikus hatásának eredményeként hemokoncentráció és nagyon gyakran poliuria és/vagy polidipszia figyelhető meg.

Hosszan tartó kezelés esetén elektrolithiány (például hipokalémia, hipoklorémia, hipomagnezémia) és dehidráció léphet fel.

Megfigyelhetők gyomor-bélrendszeri tünetek, köztük hányás, a bélsárürítés csökkenése vagy hiánya, és ritka esetekben lágy bélsár ürítése. A lágy bélsár ürítése átmeneti, enyhe fokú, és nem teszi szükségessé a kezelés abbahagyását.

Megfigyelhető a fülkagyló belső felületének eritémája.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya.

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szájon át történő alkalmazásra.

A toraszemid ajánlott adagja naponta egyszer 0,1-0,6 mg per testtömeg kg. Az adagolást a veseműködés és az elektrolit-háztartás figyelembe vételével kell beállítani az állat jó közérzetének fenntartása érdekében. Ha a diurézis mértéke módosítást igényel, az adag 0,1 mg/ttkg-nyi lépésekben emelhető vagy csökkenthető az ajánlott dózistartományban. Ha már sikerült elérni a pangásos szívelégtelenség tüneteinek kontrollját, és az állat állapota stabil, a kezelést a legalacsonyabb hatásos adaggal kell folytatni, amennyiben a készítménnyel végzett hosszú távú diuretikus terápiára szükség van.

Az állat gyakori felülvizsgálata elősegíti a megfelelő diuretikus dózis megállapítását.

A beadás napi menetrendjének időzítésével igény szerint szabályozható a vizelet időszaka.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Az UpCard tabletta beadható étellel vagy étel nélkül.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A megmaradt tablettarészt a buboréksomagolásban vagy egy lezárt tartályban kell tárolni, legfeljebb 7 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Sürgősségi kezelést igénylő tüdőödémával, pleurális folyadékgyülemmel és/vagy aszcitisszel járó akut krízisben lévő kutyáknál megfontolandó először injekciós gyógyszerek alkalmazása az orális diuretikus terápia megkezdése előtt.

A vesefunkciót, a hidráltási állapotot és a szérum elektrolitszinteket ellenőrizni kell:

- a kezelés megkezdésekor;
- 24-48 órával a kezelés megkezdése után;
- 24-48 órával a dózismódosítások után;
- nemkívánatos események fellépése esetén.

Az állat kezelése alatt ezeket a paramétereket nagyon szabályos időközönként ellenőrizni kell a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően (lásd az Ellenjavallatok és Mellékhatások szakaszokat).

A toraszemid óvatosan alkalmazandó cukorbetegség esetén, valamint azoknál a kutyáknál, amelyeknek korábban más kacsdiuretikumot rendeltek nagy dózisban. Azoknál a kutyáknál, ahol az elektrolit- és/vagy a vízháztartás zavara eleve fennáll, a toraszemid-kezelés megkezdése előtt azt korrigálni kell.

Nem kezdhető toraszemid-kezelés azoknál a kutyáknál, amelyeknél a pangásos szívelégtelenség tüneteinek kezelésére alkalmazott más diuretikummal már sikerült klinikailag stabil állapotot elérni, kivéve, ha a kezelés megkezdése – a klinikai állapot destabilizálódásának kockázatát és a 6 szakaszban feltüntetett mellékhatásokat figyelembe véve – indokolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Toraszemid vagy egyéb szulfonamidok iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Ez a készítmény lenyelése esetén fokozott vizeletmennyiséget és/vagy gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat.

A tablettát – amíg szükség nem lesz rá – a buboréksomagolásában kell tartani, a buboréksomagolást pedig a dobozban.

Véletlen lenyelés esetén – különösen gyermekek esetén – haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Az UpCard alkalmazása nem ajánlott vemhesség és laktáció idején, valamint tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Kacsdiuretikumok és nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek egyidejű alkalmazása csökkent nátriuretikus választ eredményezhet.

Az elektrolit-háztartás egyensúlyát befolyásoló állatgyógyászati készítményekkel (kortikoszteroidok, amfotericin B, szívglükozidok, egyéb diuretikumok) történő egyidejű alkalmazás esetén gondos ellenőrzés szükséges.

A vesekárosodás, illetve veseelégtelenség kialakulásának kockázatát fokozó állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Aminoglikozidokkal vagy cefalosporinokkal történő egyidejű alkalmazása fokozhatja a nefrotoxicitás és az ototoxicitás kockázatát.

A toraszemid fokozhatja a szulfonamid-allergia kockázatát.

A toraszemid csökkentheti a szalicilátok vesén keresztüli kiválasztódását, ami a toxicitás fokozott kockázatához vezet.

Óvatosan kell eljárni a toraszemid olyan egyéb gyógyszerekkel együtt történő alkalmazásakor, amelyek nagy mértékben kötődnek plazmafehérjékhez. Mivel a fehérjekötődés elősegíti a toraszemid renális szekrécióját, a kötődés mértékének más gyógyszer általi leszorítás következtében létrejövő csökkenése diuretikum-rezisztencia okát képezheti.

A toraszemid együttes alkalmazása a citrokrom P450 izoformok, mint például a 3A4 izoenzim által metabolizált (például: enalapril, buprenorfin, doxiciklin, ciklosporin) és a 2E1 izoenzim által metabolizált (izoflurán, szevo-flurán, teofillin) egyéb állatgyógyászati készítményekkel, csökkentheti ezen gyógyszerek clearance-ét a szisztémás keringésből.

Fokozhatja a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek, különösen az angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlók hatását, ha azokat toraszemiddel együtt alkalmazzák.

A szívre ható gyógyszerekkel (például ACE-gátlókkal, digoxinnal) kombinációban történő alkalmazás esetén az adagolási rend módosítására lehet szükség, az állat terápiára adott válaszána függvényében.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Napi 0,8 mg/kg-ot meghaladó adagok alkalmazását nem értékelték a célállatokra vonatkozó biztonságossági vagy kontrollós klinikai vizsgálatok során. Várható azonban, hogy a túladagolás fokozza a dehidráció, az elektrolit-háztartás felborulása, a veseelégtelenség, az étvágytalanság, a testtömeg-csökkenés és a keringésszűkítés kockázatát.

Tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az UpCard tableta buborékcsomagolásban kapható, amelyek mindegyike 10 db tablettát tartalmaz. 30 vagy 100 db tablettát tartalmazó kiserelések.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Egészséges kutyáknál a toraszemid 0,1 és 0,6 mg/kg adagjának alkalmazásával végzett farmakodinámiai modellezési vizsgálatok alapján a toraszemid egyszeri adagjának diuretikus hatása körülbelül 20-szorosa a furoszemid egyszeri adagjának.