

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UpCard 0,75 mg tabletes suņiem
UpCard 3 mg tabletes suņiem
UpCard 7,5 mg tabletes suņiem
UpCard 18 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

UpCard 0,75 mg tabletes: iegarenas, baltas vai gandrīz baltas, ar vienu dalījuma līniju katrā pusē. Šīs tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

UpCard 3 mg, 7,5 mg un 18 mg tabletes: iegarenas, baltas vai gandrīz baltas, ar trim dalījuma līnijām katrā pusē. Šīs tabletes var sadalīt četrās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ar sastrēguma sirds mazspēju saistītu klīnisko pazīmju, tostarp tūskas un audu infiltrācijas ārstēšanai.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir nieru mazspēja.

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir smaga organisma dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija.

Nelietot vienlaikus ar citiem cīlpas diurētiskajiem līdzekļiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Suņiem, kam ir akūta krīze ar plaušu tūsku, pleiras infiltrāciju un/vai ascītu un ir nepieciešama steidzama ārstēšana, pirms ārstēšanas ar iekšķīgi lietojamiem diurētiskajiem līdzekļiem apsvērt injicējamu zāļu lietošanu.

Kontrolēt nieru funkciju, organisma hidratācijas pakāpi un elektrolītu līmeni serumā:

- sākot terapiju;
- 24–48 stundas pēc terapijas sākšanas;
- 24–48 stundas pēc zāļu devas maiņas;
- ja radušās nevēlamas blakusparādības.

Kamēr dzīvnieks tiek ārstēts, kontrolēt šos parametrus ļoti regulāri, ņemot vērā ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas rezultātus (skatīt arī 4.3 un 4.6 apakšpunktu).

Torasemīdu piesardzīgi lietot suņiem, kam ir cukura diabēts vai jau ir bijušas nozīmētas lielas citu cilpas diurētisko līdzekļu devas. Suņiem, kam organismā jau ir elektrolītu un/vai ūdens līdzsvara traucējumi, novērst šos traucējumus pirms ārstēšanas ar torasemīdu.

Ar torasemīdu nedrīkst sākt ārstēt suņus, kuru klīniskais stāvoklis jau ir stabilizēts, izmantojot citus, iepriekš nozīmētus, diurētiskos līdzekļus pret sastrēguma sirds mazspējas pazīmēm, ja vien tā lietošana ir pamatota, ņemot vērā klīniskā stāvokļa destabilizācijas un 4.6. apakšpunktā minēto nevēlamo blakusparādību risku.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret torasemīdu vai citiem sulfonilamīdiem ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Pēc norīšanas šīs veterinārās zāles var pastiprināt urinēšanu un/vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus.

Kamēr tabletes nav nepieciešamas, uzglabāt tās blisteros kartona kastītē.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana (īpaši tad, ja tās ir norijis bērns), nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ārstēšanas laikā ļoti bieži novērota nieru darbību raksturojošo asins parametru paaugstināšanās un nieru nepietiekamība.

Torasemīda diurētiskās iedarbības dēļ novērota hemokoncentrācija, un ļoti bieži poliūrija un/vai polidipsija.

Pēc ilgstošas ārstēšanas ir iespējams elektrolītu deficīts (arī hipokaliēmija, hiperhlorēmija un hipomagniēmija) un organisma dehidratācija.

Ar kuņģa-zarnu traktu saistītas pazīmes ir vemšana, samazināts fekāliju daudzums vai to neesamība un retos gadījumos ir iespējamās mīksta fekālijas. Mīksta fekālija ir vāji izteikta un pārejoša pazīme, un tādēļ ārstēšana nav jāpārtrauc.

Ir novērota ausu gliemežnīcu iekšējās daļas eritēma.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. UpCard nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas dzīvniekiem.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga cilpas diurētisko līdzekļu un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošana var vājināt nātrijurētisko atbildes reakciju.

Lietojot vienlaikus ar veterinārajām zālēm (kortikosteroīdiem, amfotericīnu B, sirds glikozīdiem vai citiem diurētiskajiem līdzekļiem), kas ietekmē elektrolītu līdzsvaru, nepieciešama rūpīga uzraudzība.

Izvairīties vienlaikus lietot zāles, kas palielina nieru bojājumu vai nieru nepietiekamības risku.

Vienlaicīga aminoglikozīdu vai cefalosporīnu lietošana var palielināt nefrotoksicitātes un ototoksicitātes risku.

Torasemīds var palielināt sulfonilamīdu izraisītas alerģijas risku.

Torasemīds var palēnināt salicilātu ekskrēciju caur nierēm, tā palielinot toksicitātes risku.

Ja torasemīds tiek lietots ar citām zālēm, kas izteikti saistās ar plazmas proteīniem, ievērot piesardzību. Tā kā saistīšanās ar proteīniem atvieglo torasemīda sekrēciju caur nierēm, saistīšanās samazināšanās, ko izraisa citu zāļu lietošana, var radīt rezistenci pret diurētiskajiem līdzekļiem.

Torasemīda lietošana vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm, ko metabolizē citohroma P450 izoformas enzīms 3A4 (piem., enalaprilis, buprenorfīns, doksiciklīns un ciklosporīni) un enzīms 2E1 (izoflurāns, sevoflurāns un teofilīns), var palēnināt to klīrensu no sistēmiskās cirkulācijas.

Vienlaikus lietots torasemīds var pastiprināt veterināro zāļu pret hipertensiju, īpaši angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru, iedarbību.

Ja torasemīds tiek lietots kombinācijā ar sirds līdzekļiem (piem., AKE inhibitoriem, digoksīnu), atkarībā no dzīvnieka atbildes reakcijas uz ārstēšanu, var būt jāpielāgo devu shēma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

UpCard tabletes var lietot kopā ar barību vai bez tās.

Torasemīda ieteicamā deva ir 0,1–0,6 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā. Vairākumā gadījumu suņa stāvokli var stabilizēt ar torasemīda devu, kas ir mazāka par vai vienāda ar 0,3 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā. Devu pielāgot pakāpeniski, lai uzturētu dzīvnieka komfortu, pievēršot uzmanību nieru funkcijai un elektrolītu līdzsvaram. Ja ir jāmaina diurēzes intensitāte, devu ieteicamajā intervālā var samazināt vai palielināt par 0,1 mg/kg ķermeņa svara. Tiklīdz ir panākta sastrēguma sirds mazspējas pazīmju kontrole un dzīvnieka stāvoklis ir stabils, bet ir nepieciešama ilgstoša ārstēšana ar šīm zālēm, turpināt lietošanu mazākajā efektīvajā devā.

Noteikt atbilstošu diurētiskā līdzekļa devu palīdzēs bieži, atkārtoti izmeklējumi.

Šīs zāles var lietot noteiktā diennakts laikā, lai pēc nepieciešamības kontrolētu urinēšanu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietošanas drošums devās, kas lielākas par 0,8 mg/kg dienā, mērķa sugām vai kontrolētos klīniskajos pētījumos nav pētīts. Tomēr ir paredzams, ka pārdozēšana palielina organisma dehidratācijas, elektrolītu līdzsvara traucējumu, nieru nepietiekamības, anoreksijas, ķermeņa svara samazināšanās un sirds-asinsvadu sistēmas kolapsa risku.

Veikt simptomātisku ārstēšanu.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sirds un asinsvadu (kardiovaskulārā) sistēma, stipras iedarbības diurētiskie līdzekļi, sulfonilamīdi, monopreparāti.

ATĶvet kods: QC03CA04.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Torasemīds ir piridilsulfonilurīnvielas atvasinājumu grupas cilpas diurētiķis. Torasemīda sekrēcija nieru caurulīšu lūmenā notiek ar probenecīdjutīgās organisko skābju transportsistēmas starpniecību. Galvenā iedarbības vieta ir Henles cilpas augšupejošā medulārā daļa. Cilpas diurētiķi galvenokārt inhibē $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ jonu pārnesei no šūnu ārpuses uz to iekšējo daļu.

Nātrija un hlorīda jonu atpakaļuzsūkšanās inhibīcija ne tikai izraisa sāls urēzi, bet arī samazina nieru medulārās daļas intersticiālo osmolaritāti. Tas savukārt samazina nesaistītā ūdens atpakaļuzsūkšanos un pastiprina ūdens ekskrēciju un urīna sekrēciju.

Veseliem suņiem pēc 0,15, 0,4 un 0,75 mg/kg lielas torasemīda devas lietošanas vienu reizi dienā piecas dienas pēc kārtas vidējais 24 stundās izvadītā urīna daudzums palielinājās par attiecīgi 33–50, 181–328 un 264–418%.

Pamatojoties uz farmakokinētikas modelēšanas pētījuma rezultātiem, kas iegūti, veseliem suņiem lietojot torasemīdu devās 0,1 un 0,6 mg/kg lielas, vienreizējas torasemīda devas diurētiskā iedarbība bija aptuveni 20 reižu spēcīgāka par furosemīda diurētisko iedarbību. Skatīt 4.5. apakšpunktu.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Suņiem pēc vienreizējas intravenozas 0,01 mg/kg devas ievadīšanas kopējais organisma klīrensa ātrums bija 0,017 l/h·kg, izkļiedes tilpums bija 0,014 l/kg, un gala eliminācijas pusperiods bija 7,0 stundas. Pēc vienreizējas 0,1 mg/kg perorālas devas absolūtā biopieejamība atbilda aptuveni 90 %. Perorāli saņemta 0,1 mg/kg deva ātri uzsūcās, un vidējais $T_{\max}$ bija 0,93 stundas. Pēc vienreizējas 0,1 mg/kg perorālas devas maksimālā koncentrācija plazmā jeb $C_{\max}$ atbilda 1,1 µg/ml, bet pēc vienreizējas 1,6 mg/kg perorālas devas $C_{\max}$ bija 19 µg/ml. Pēc vienreizējas 0,1 mg/kg perorālas devas AUC_{inf} atbilda 6,3 µg·h/ml, bet pēc vienreizējas 1,6 mg/kg perorālas devas AUC_{inf} bija 153,6 µg·h/ml. > 98% torasemīda saistās ar plazmas proteīniem. Liela daļa devas (61–70%) neizmainīta sākotnēja savienojuma formā tiek izvadīta ar urīnu. Urīnā ir identificēti arī divi metabolīti (dealkilmetabolīts un hidroksimetabolīts). Sākotnējo savienojumu metabolizē aknu citohroma P450 grupas enzīmi 3A4 un 2E1, mazākā mērā arī 2C9. Ir novērots, ka 0,2–1,6 mg/kg devu intervālā $C_{\max}$ un AUC_{inf} ir proporcionāls devas lielumam.

Barība ievērojami (par 36%) palielināja torasemīda vidējo AUC_{last} un nedaudz pagarināja T_{max} , tomēr netika novērota ievērojama ietekme uz C_{max} . Pēc 0,2 mg/kg dienas devas lietošanas 14 dienas torasemīda uzkrāšanās suņu plazmā netika novērota.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Povidons
Nātrija laurilsulfāts
Krospovidons
Celuloze, mikrokristāliskā
Nātrija stearilfumarāts
Bekona aromāts

6.2. Būtiska nesaderība

Nav piemērojams.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Visas atlikušās tablešu daļas pēc septiņām dienām jāiznīcina.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Visas tablešu daļas blisteros vai noslēgtā traukā atļauts uzglabāt ne ilgāk par septiņām dienām.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polihlortrifluoretilēna/PVH/alumīnija blisteri (pa 10 tabletēm katrā blisterī) kartona kastītē.

Iepakojumā ir 30 vai 100 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/15/184/001–008

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/07/2015

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona kārbīņa****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

UpCard 0,75 mg tabletes suņiem
UpCard 3 mg tabletes suņiem
UpCard 7,5 mg tabletes suņiem
UpCard 18 mg tabletes suņiem
torasemīds

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

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

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

30 tabletes
100 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UpCard 0,75 mg tabletes suņiem

UpCard 3 mg tabletes suņiem

UpCard 7,5 mg tabletes suņiem

UpCard 18 mg tabletes suņiem

torasemīds



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol SA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:
UpCard 0,75 mg tabletes suņiem
UpCard 3 mg tabletes suņiem
UpCard 7,5 mg tabletes suņiem
UpCard 18 mg tabletes suņiem



**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UpCard 0,75 mg tabletes suņiem
UpCard 3 mg tabletes suņiem
UpCard 7,5 mg tabletes suņiem
UpCard 18 mg tabletes suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur:

UpCard 0,75 mg tabletes suņiem	0,75 mg torasemīda
UpCard 3 mg tabletes suņiem	3 mg torasemīda
UpCard 7,5 mg tabletes suņiem	7,5 mg torasemīda
UpCard 18 mg tabletes suņiem	18 mg torasemīda

UpCard 0,75 mg tabletes ir iegarenas, baltas vai gandrīz baltas, ar vienu dalījuma līniju katrā pusē. Šīs tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

UpCard 3 mg, 7,5 mg un 18 mg tabletes ir iegarenas, baltas vai gandrīz baltas, ar trim dalījuma līnijām katrā pusē. Šīs tabletes var sadalīt četrās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ar sastrēguma sirds mazspēju saistītu klīnisko pazīmju, tostarp tūskas un audu infiltrācijas ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir nieru mazspēja.

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir smaga organisma dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija.

Nelietot vienlaikus ar citiem cīlpaš diurētiskajiem līdzekļiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstēšanas laikā ļoti bieži novērota nieru darbību raksturojošo asins parametru paaugstināšanās un nieru nepietiekamība.

Torasemīda diurētiskās iedarbības dēļ novērota hemokoncentrācija, un ļoti bieži poliūrija un/vai polidipsija.

Pēc ilgstošas ārstēšanas ir iespējams elektrolītu deficīts (arī hipokaliēmija, hiperhlorēmija un hipomagnēmija) un organisma dehidratācija.

Ar kuņģa-zarnu traktu saistītas pazīmes ir vemšana, samazināts fekāliju daudzums vai to neesamība un retos gadījumos ir iespējamas mīksts fekālijas. Mīksts fekālijas ir vāji izteikta un pārejoša pazīme, un tādēļ ārstēšana nav jāpārtrauc.

Ir novērota ausu gliemežnīcu iekšējās daļas eritēma.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Torasemīda ieteicamā deva ir 0,1–0,6 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Deva pakāpeniski jāpielāgo, lai nepieļautu diskomfortu nieru funkcijas un elektrolītu līdzsvara dēļ. Ja ir jāmaina diurēzes intensitāte, devu ieteicamajā intervālā var samazināt vai palielināt par 0,1 mg/kg ķermeņa svara. Tiklīdz ir panākta sastrēguma sirds mazspējas pazīmju kontrole un dzīvnieka stāvoklis ir stabils, bet ir nepieciešama ilgstoša ārstēšana ar šīm zālēm, turpināt, lietošanu mazākajā efektīvajā devā.

Noteikt atbilstošu diurētiskā līdzekļa devu palīdzēs bieži, atkārtoti izmeklējumi.

Šīs zāles var lietot noteiktā diennakts laikā, lai pēc nepieciešamības kontrolētu urinēšanu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

UpCard tabletes var lietot kopā ar barību vai bez tās.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Visas tablešu daļas blisteros vai noslēgtā traukā atļauts uzglabāt ne ilgāk par septiņām dienām.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Suņiem, kam ir akūta krīze ar plaušu tūsku, pleiras infiltrāciju un/vai ascītu un ir nepieciešama steidzama ārstēšana, pirms ārstēšanas ar iekšķīgi lietojamiem diurētiskajiem līdzekļiem apsvērt injicējamu zāļu lietošanu.

Kontrolēt nieru funkciju, organisma hidratācijas pakāpi un elektrolītu līmenis serumā:

- sākot terapiju;
- 24–48 stundas pēc terapijas sākšanas;
- 24–48 stundas pēc zāļu devas maiņas;
- ja radušās nevēlamas blakusparādības.

Kamēr dzīvnieks tiek ārstēts, kontrolēt šos parametrus ļoti regulāri, ņemot vērā ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas rezultātus (skatīt arī sadaļās “Kontrindikācijas” un “Iespējamās blakusparādības”).

Torasemīdu piesardzīgi lietot suņiem, kam ir cukura diabēts vai jau ir bijušas nozīmētas lielas citu cilpas diurētisko līdzekļu devas. Suņiem, kam organismā jau ir elektrolītu un/vai ūdens līdzsvara traucējumi, novērst šos traucējumus pirms ārstēšanas ar torasemīdu.

Ar torasemīdu nedrīkst sākt ārstēt suņus, kuru klīniskais stāvoklis jau ir stabilizēts, izmantojot citus, iepriekš nozīmētus, diurētiskos līdzekļus pret sastrēguma sirds mazspējas pazīmēm, ja vien tā lietošana ir pamatota, ņemot vērā klīniskā stāvokļa destabilizācijas un 6. punktā minēto nevēlamo blakusparādību risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret torasemīdu vai citiem sulfonilamīdiem ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Pēc norīšanas šīs veterinārās zāles var pastiprināt urinēšanu un/vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus.

Kamēr šīs tabletes nav nepieciešamas, tās jāuzglabā blisteros ārējā kartona kārbā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana (īpaši tad, ja tās ir norījis bērns), nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. UpCard nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga cilpas diurētisko līdzekļu un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošana var vājināt nātrijurētisko atbildes reakciju.

Lietojo ar vienlaikus ar veterinārajām zālēm (kortikosteroīdiem, amfotericīnu B, sirds glikozīdiem vai citiem diurētiskajiem līdzekļiem), kas ietekmē elektrolītu līdzsvaru, nepieciešama rūpīga uzraudzība. Izvairīties vienlaikus lietot zāles, kas palielina nieru bojājumu vai nieru nepietiekamības risku.

Vienlaicīga aminoglikozīdu vai cefalosporīnu lietošana var palielināt nefrotoksicitātes un ototoksicitātes risku.

Torasemīds var palielināt sulfonilamīdu izraisītas alerģijas risku.
Torasemīds var palēnināt salicilātu ekskrēciju caur nierēm, tā palielinot toksicitātes risku.
Ja torasemīds tiek lietots ar citām zālēm, kas izteikti saistās ar plazmas proteīniem, ievērot piesardzību. Tā kā saistīšanās ar proteīniem atvieglo torasemīda sekrēciju caur nierēm, saistīšanās samazināšanās, ko izraisa citu zāļu lietošana, var radīt rezistenci pret diurētiskajiem līdzekļiem.
Torasemīda lietošana vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm, ko metabolizē citohroma P450 izoformas enzīms 3A4 (piem., enalaprilis, buprenorfīns, doksiciklīns un ciklosporīni) un enzīms 2E1 (izoflurāns, sevoflurāns un teofilīns), var palēnināt to klīrensu no sistēmiskās cirkulācijas.
Vienlaikus lietots torasemīds var pastiprināt veterināro zāļu pret hipertensiju, īpaši angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru, iedarbību.
Ja torasemīds tiek lietots kombinācijā ar sirds līdzekļiem (piem., AKE inhibitoriem, digoksīnu), atkarībā no dzīvnieka atbildes reakcijas uz ārstēšanu, var būt jāpielāgo devu shēma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Lietošanas drošums devās, kas lielākas par 0,8 mg/kg dienā, mērķa sugām kontrolētos klīniskajos pētījumos nav pētīts. Tomēr ir paredzams, ka pārdozēšana palielina organisma dehidratācijas, elektrolītu līdzsvara traucējumu, nieru nepietiekamības, anoreksijas, ķermeņa masas samazināšanās un sirds-asinsvadu sistēmas kolapsa risku.
Veikt simptomātisku ārstēšanu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

UpCard tabletes ir pieejamas blisteros pa 10 tabletēm. Iepakojumi pa 30 vai 100 tabletēm.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Pamatojoties uz farmakokinētikas modelēšanas pētījuma rezultātiem, kas iegūti, veseliem suņiem lietojot torasemīdu devās 0,1 un 0,6 mg/kg, vienreizējas torasemīda devas diurētiskā iedarbība bija aptuveni 20 reižu spēcīgāka par furosemīda diurētisko iedarbību.