

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

UpCard, 0,75 mg tabletid koertele
UpCard, 3 mg tabletid koertele
UpCard, 7,5 mg tabletid koertele
UpCard, 18 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

UpCard, 0,75 mg tabletid
Torasemiid 0,75 mg

UpCard, 3 mg tabletid
Torasemiid 3 mg

UpCard, 7,5 mg tabletid
Torasemiid 7,5 mg

UpCard, 18 mg tabletid
Torasemiid 18 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Povidoon
Naatriumlaurüülsulfaat
Krospovidoon
Mikrokristalne tselluloos
Naatriumstearüülfumaraat
Peekoni lõhna- ja maitseaine

UpCardi 0,75 mg tabletid: ovaalsed valged või tuhmvalged tabletid, mille kummalgi küljel on üks murdejoon. Tablette on võimalik jaotada võrdseteks poolteks.

UpCardi 3 mg, 7,5 mg ja 18 mg tabletid: ovaalsed valged või tuhmvalged tabletid, mille kummalgi küljel on kolm murdejoont. Tablette on võimalik jaotada võrdseteks veeranditeks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kongestiivse südamepuudulikkusega seotud kliiniliste tunnuste, sealhulgas turse ja efusiooni raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.
Mitte kasutada neerupuudulikkuse korral.
Mitte kasutada raske dehüdratsiooni, hüpotensiooni või hüpovoleemia korral.
Mitte kasutada samaaegselt teiste lingudiureetikumidega.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Erakorralist ravi vajavatel ägeda kopsuturse, pleuraefusiooni ja/või astsiidiga koertel tuleb enne suukaudse diureetilise ravi alustamist kaaluda süstitavate ravimite kasutamist.

Neerufunktsiooni, organismi vedelikusisaldust ja seerumi elektrolüütide seisundit tuleb hinnata:

- ravi alguses
- ajavahemikus 24 kuni 48 tundi pärast ravi algust
- ajavahemikus 24 kuni 48 tundi pärast annuse muutmist
- kõrvaltoimete esinemise korral.

Looma ravi ajal tuleks neid näitajaid jälgida väga regulaarsete intervallidega vastavalt vastutava loomaarsti poolt läbi viidud kasu-riski suhte hinnangule (vt ka SPC lõik 3.3 ja 3.6).

Torasemiidi tuleks kasutada ettevaatlikult diabeediga (*diabetes mellitus*) korral ja koertel, kellele on varem määratud mõne teise lingudiureetikumi suuri annuseid. Varasema organismi elektrolüütide- ja/või vedelikukoguse ebakorrapärasustega koertel tuleks seisund korrigeerida enne ravi torasemiidiga.

Torasemiidravi kongesttiivse südamepuudulikkuse tunnuste raviks ei tohiks alustada juba kliiniliselt stabiilsetel alternatiivset diureetikumi saavatel koertel, v.a juhul, kui see on põhjendatud, võttes arvesse kliinilise seisundi destabiliseerimise ja lõigus 3.6 nimetatud kõrvaltoimete tekkimise ohtu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt torasemiidi või teiste sulfoonamiidide suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

See veterinaarravim võib allaneelamisel põhjustada sagenenud urineerimist ja/või seedetrakti häireid.

Hoida tablette blisterpakendis, kuni neid vaja läheb, ja blisterpakendeid välispakendis (karbis).

Ravimi juhuslikul allaneelamisel, eriti kui seda teeb laps, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage	neerunäitajate halvenemine, neerupuudulikkus;
-----------	---

(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	hemokontsentratsioon, polüuuria, polüdipsia.
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	pehme väljaheide. ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	elektrolüütide tasakaalutus ¹ (nt hüpokaleemia, hüponatreemia, hüpomagneseemia); dehüdratsioon ¹ ; seedetrakti häired (nt oksendamine, kõhukinnisus, rooja vähenemine); kõrva erütem. ³

¹ Pikaajalise ravi korral.

² Mõõduv, kergekujuline ega nõua ravi katkestamist.

³ Sisepinnal.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus „Kontaktandmed“.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaaravimi ohutus koertel tiinuse või laktatsiooni perioodil pole tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ning aretusloomadel ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Lingudiureetikumide ja mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) koosmanustamine võib vähendada natriureetilist toimet.

Samaaegne kasutus elektrolüütide tasakaalu mõjutavate veterinaaravimitega (kortikosteroidid, amfoteritsiin B, südameglükosiidid ja muud diureetikumid) nõuab tähelepanelikku järelevalvet.

Tuleks vältida samaaegset kasutust neerukahjustuste või -puudulikkuse ohtu suurendavate veterinaaravimitega. Samaaegne kasutus aminoglükosiidide või tsefalosporiinidega võib suurendada nefro- või ototoksilisuse ohtu.

Torasemiid võib suurendada sulfoonamiidiallergia riski.

Torasemiid võib vähendada salitsülaatide eritumist neerude kaudu, mis suurendab toksilisuse riski. Tuleks olla ettevaatlik, kui torasemiidi manustatakse koos teiste ulatuslikult plasmavalkudega seonduvate ravimitega. Kuna valkudega seondumine hõlbustab torasemiidi eritumist neerude kaudu, võib seondumise vähenemine teise ravimi konkureeriva seondumise tõttu põhjustada diureetilist resistentsust.

Torasemiidi samaaegne manustamine teiste veterinaaravimitega, mida metaboliseeritakse tsütokroom P450 isovormide nagu 3A4 (nt: enalapriin, buprenorfiin, doksütsükliin, tsüklosporiin) ja 2E1 (isofluraan, sevofluraan, teofülliin) poolt, võib vähendada nende kliirensit süsteemsest ringlusest.

Antihüpertensiivsete veterinaaravimite, eelkõige angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite, mõju võib võimendada, kui neid manustatakse koos torasemiidiga. Kui seda kasutatakse kombineerituna südameraviga (nt AKE-inhibiitorid, digoksiin), võib olla vajalik muuta annustamisskeemi sõltuvalt looma reaktsioonist ravile.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Veterinaarravimit on võimalik manustada koos söödaga või ilma selleta.

Torasemiidi soovitatav annus on 0,1 kuni 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas. Suurem osa koertest stabiliseeritakse ühekordse torasemiidi annusega ööpäevas, mis on väiksem kui või võrdne 0,3 mg 1 kg kehamassi kohta.

Annust tuleb optimaalse seisundi säilitamiseks kohandada patsiendi neerufunktsiooni ja elektrolüütide sisalduse järgi. Kui on vaja muuta diureesi taset, võib annust suurendada või vähendada soovitatava annusevahemiku ulatuses, 0,1 mg/kg kehamassi kohta haaval. Kui kongestiivse südamepuudulikkuse tunnuseid on kontrollitud ja patsient on stabiilne, tuleks ravi jätkata väikseima efektiivse annusega, kui pikaajaline diureetiline ravi selle ravimiga on vajalik.

Koera korrapärane läbivaatus kindlustab asjakohase diureetilise annuse väljaselgitamise.

Manustamise igapäevast ajakava on võimalik paika panna nii, et on võimalik ajastada urineerimisperioodi vastavalt vajadusele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Annuseid, mis on suuremad kui 0,8 mg/kg ööpäevas, pole hinnatud loomaliigi ohutusele või kontrollitud kliinilistes uuringutes. Samas eeldatakse, et üleannustamine suurendab dehüdratsiooni, elektrolüütide tasakaalutuse, neerupuudulikkuse, anoreksia, kaalulanguse ja kardiovaskulaarse kollapsi ohtu. Ravi peaks olema sümptomaatiline.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QC03CA04.

4.2 Farmakodünaamika

Torasemiid on püridüül-solfonüüluurea klassi lingudiureetikum. Torasemiidi eritatakse tuubulite valendikku probenetsiid-tundliku orgaanilise happe transpordisüsteemi kaudu. Peamine toimekoht on Henle'i lüli üleneva tuubuli medullaarne osa. Lingudiureetikumid inhibeerivad peamiselt raku luminaalselt külje $\text{Na}^+/2\text{Cl}^-/\text{K}^+$ kandjat.

Naatriumi- ja kloriidiooni reabsorptsiooni inhibeerimine ei põhjusta mitte ainult salureesi, vaid vähendab ka neerusäsi interstitsiaalset osmolaarsust. See vähendab omakorda vee reabsorptsiooni, mis põhjustab suurenenud vee ekskretsiooni/uriini eritamist.

Tervetel koertel ja pärast 5 päeva kestnud igapäevast manustamist üks kord päevas on uriini eritumine 24 tunni jooksul ulatunud keskmiselt 33%-i kuni 50%-ni annusega 0,15 mg/kg, 181%-i kuni 328%-ni annusega 0,4 mg/kg ning 264%-i kuni 418%-ni annusega 0,75 mg/kg.

Tervetel koertel annusega 0,1 kuni 0,6 mg torasemiidi/kg läbi viidud farmakodünaamilise modelleerimise uuringu alusel oli ühel torasemiidi annusel ligikaudu 20 korda tugevam diureetiline toime kui ühel furosemiidi annusel. Vt lõik 3.5.

4.3 Farmakokineetika

Koerte kogukliirens pärast ühekordset intravenoosset annust 0,1 mg/kg oli 0,017 l/h.kg, jaotusruumala 0,14 l/kg ja terminaalne poolväärtusaeg 7,0 tundi. Ühekordse suukaudse annuse 0,1 mg/kg manustamise järel vastas suukaudne absoluutne biosaadavus ligikaudu 90%-le. Suukaudne imendumine oli kiire: keskmine Tmax 0,93 tundi pärast annuse 0,1 mg/kg manustamist. Plasma maksimumkontsentratsioonid Cmax vastasid väärtusele 1,1 mcg/ml pärast ühekordse suukaudse annuse 0,1 mg/kg manustamist ja väärtusele 19 mcg/ml pärast ühekordse suukaudse annuse 1,6 mg/kg manustamist. AUCinf vastas väärtusele 6,3 mcg h/ml pärast ühekordse suukaudse annuse 0,1 mg/kg manustamist ja väärtusele 153,6 mcg h/ml pärast ühekordse suukaudse annuse 1,6 mg/kg manustamist. Plasmavalkudega seonduvus oli > 98%. Suur osa annusest (vahemikus 61% ja 70%) eritati uriiniga muutmatul kujul. Uriinis tuvastati ka kaks metaboliiti (dealküleeritud ja hüdroksüleeritud metaboliidid). Ravimit metaboliseerivad maksa tsütokroomi P450 perekonnad isovormid 3A4 ja 2E1 ning vähemal määral 2C9. Annuse proportsionaalsust väärtuste Cmax ja AUCinf suhtes näidati vahemikus 0,2 ja 1,6 mg/kg.

Söötmine suurendas oluliselt torasemiidi AUCviimane väärtust keskmiselt 36% võrra ning viivitas vähesel määral Tmax väärtust, kuid ei tuvastatud olulist mõju Cmax suhtes. Koertele igapäevase korduvamanustamise järel annusega 0,2 mg/kg 14 päeva jooksul ei tuvastatud torasemiidi kogunemist plasmasse.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Mis tahes järelejäänud tableti osa tuleks hävitada 7 päeva möödumisel.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Osadeks jaotatud tabletti tuleks säilitada blisterpakendis või suletud pakendis maksimaalselt 7 päeva.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüklorotrifluoroetüleen-PVC/alumiinium blisterpakend.

Pakendi suurused

Pappkarbis on 30 või 100 tabletti. Iga blisterpakend sisaldab 10 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol SA

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/184/001–008

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.07.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

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

3. PAKENDI SUURUS(ED)

30 tabletti
100 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Osadeks jaotatud tabletti tuleb säilitada blisterpakendis või suletud pakendis maksimaalselt 7 päeva.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol SA

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

UpCard



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Torasemiid 0,75 mg

Torasemiid 3 mg

Torasemiid 7,5 mg

Torasemiid 18 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

UpCard, 0,75 mg tabletid koertele

UpCard, 3 mg tabletid koertele

UpCard, 7,5 mg tabletid koertele

UpCard, 18 mg tabletid koertele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

UpCard, 0,75 mg tabletid

Torasemiid 0,75 mg

UpCard, 3 mg tabletid

Torasemiid 3 mg

UpCard, 7,5 mg tabletid

Torasemiid 7,5 mg

UpCard, 18 mg tabletid

Torasemiid 18 mg

UpCardi 0,75 mg tabletid on ovaalsed valged võituhmvalged tabletid, millel on kummalgi küljel üks murdejoon. Tabletti on võimalik jaotada võrdseteks poolteks.

UpCardi 3 mg, 7,5 mg ja 18 mg tabletid on ovaalsed valged või tuhmvalged tabletid, mille kummalgi küljel on 3 murdejoont. Tablette on võimalik jaotada võrdseteks veeranditeks.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Kongestiivse südamepuudulikkusega seotud kliiniliste tunnuste, sealhulgas turse ja efusiooni raviks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada raske dehüdratsiooni, hüpotensiooni või hüpovoleemia korral.

Mitte kasutada samaaegselt teiste lingudiureetikumidega.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Erakorralist ravi vajavatel ägeda kopsuturse, pleuraefusiooni ja/või astsiidiga koertel tuleb enne suukaudse diureetilise ravi alustamist kaaluda süstitavate ravimite kasutamist.

Neerufunktsiooni, organismi vedelikusisalduse ja seerumi elektrolüütide seisundit tuleks hinnata:

- ravi alguses
- ajavahemikus 24 kuni 48 tundi pärast ravi algust
- ajavahemikus 24 kuni 48 tundi pärast annuse muutmist
- kõrvaltoimete esinemise korral.

Looma ravi ajal tuleks neid näitajaid jälgida väga regulaarsete intervallidega vastavalt vastutava loomaarsti poolt läbi viidud kasu-riski suhte hinnangule (vt ka lõigud Vastunäidustused ja Kõrvaltoimed).

Torasemiidi tuleks kasutada ettevaatlikult diabeediga (*diabetes mellitus*) korral ja koertel, kellele on varem määratud mõne teise lingudiureetikumi suuri annuseid. Varasema organismi elektrolüütide- ja/või vedelikukoguse ebakorrapärasustega koertel tuleks seisund korrigeerida enne ravi torasemiidiga.

Torasemiidravi kongestiivse südamepuudulikkuse tunnuste raviks ei tohiks alustada juba kliiniliselt stabiilsetel alternatiivset diureetikumi saavatel koertel, v.a juhul, kui see on põhjendatud, võttes arvesse kliinilise seisundi destabiliseerimise ja lõigus "Kõrvaltoimed" nimetatud kõrvaltoimete tekkimise ohtu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt torasemiidi või teiste sulfoonamiidide suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

See veterinaarravim võib allaneelamisel põhjustada sagenenud urineerimist ja/või seedetrakti häireid. Hoida tablette blisterpakendis, kuni neid vaja läheb, ja blisterpakendeid välispakendis (karbis). Ravimi juhuslikul allaneelamisel, eriti kui seda teeb laps, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutust koertel tiinuse või laktatsiooni ajal pole tõestatud.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ning aretusloomadel ei ole soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Lingudiureetikumide ja mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) koosmanustamine võib nõrgendada natriureetilist toimet.

Samaaegne kasutus elektrolüütide tasakaalu mõjutavate veterinaarravimitega (kortikosteroidid, amfoteritsiin B, südameglükosiidid ja muud diureetikumid) nõuab tähelepanelikku järelevalvet.

Vältida tuleb samaaegset kasutust neerukahjustuse või -puudulikkuse ohtu suurendavate veterinaarravimitega. Samaaegne kasutus aminoglükosiidide või tsefalosporiinidega võib suurendada nefro- või ototoksilisuse riski.

Torasemiid võib suurendada sulfoonamiidiallergia riski.

Torasemiid võib vähendada salitsülaatide eritumist neerude kaudu, mis suurendab toksilisuse riski. Tuleks olla ettevaatlik, kui torasemiidi manustatakse koos teiste ulatuslikult plasmavalkudega seonduvate ravimitega. Kuna valkudega seondumine hõlbustab torasemiidi eritumist neerude kaudu, võib seondumise vähenemine teise ravimi konkureeriva seondumise tõttu põhjustada diureetilist resistentsust.

Torasemiidi samaaegne manustamine teiste veterinaarravimitega, mida metaboliseeritakse tsütokroom P450 isovormide poolt, nagu 3A4 (nt enalapriil, buprenorfiin, doksütsükliin, tsüklosporiin) ja 2E1 (isofluraan, sevofluraan, teofülliin), võib vähendada nende kliirensit süsteemsest ringlusest.

Hüpertensioonivastaste veterinaarravimite, eelkõige angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite mõju võib võimenduda, kui neid manustatakse koos torasemiidiga.

Kui seda kasutatakse kombineerituna südameraviga (nt AKE-inhibiitorid, digoksiin), võib olla vajalik muuta annustamisskeemi sõltuvalt looma reaktsioonist ravile.

Üleannustamine

Annuseid, mis on suuremad kui 0,8 mg/kg ööpäevas, pole hinnatud loomaliigi ohutusele või kontrollitud kliinilistes uuringutes. Samas eeldatakse, et üleannustamine suurendab dehüdratsiooni, elektrolüütide tasakaalutuse, neerupuudulikkuse, anoreksia, kaalulanguse ja kardiovaskulaarse kollapsi riski. Ravi peab olema sümptomaatiline.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	neerunäitajate halvenemine, neerupuudulikkus; hemokontsentratsioon, polüuuria, polüdipsia.
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	pehme väljaheide. ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	elektrolüütide tasakaalutus ¹ (nt hüpokaleemia, hüponatreemia, hüpomagneseemia); dehüdratsioon ¹ ; seedetrakti häired (nt oksendamine, kõhukinnisus, rooja vähenemine); kõrva erüteem. ³

¹ Pikaajalise ravi korral.

² Mõõduv, kergekujuline ja ei nõua ravi katkestamist.

³ Sisepinnal.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Torasemiidi soovituslik annus on 0,1 kuni 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas. Suurem osa koertest stabiliseeritakse ühekordse torasemiidi annusega ööpäevas, mis on väiksem kui või võrdne 0,3 mg 1 kg kehamassi kohta. Annust tuleb optimaalse seisundi säilitamiseks kohandada patsiendi neerufunktsiooni ja elektrolüütide sisalduse järgi. Kui on vaja muuta diureesi taset, võib annust suurendada või vähendada soovitusliku annusevahemiku ulatuses, 0,1 mg/kg kehamassi kohta haaval. Kui kongestiivse südamepuudulikkuse tunnuseid on kontrollitud ja patsient on stabiilne, tuleks ravi jätkata väikseima efektiivse annusega, kui pikaajaline diureetiline ravi selle ravimiga on vajalik.

Koera korrapärane läbivaatus kindlustab asjakohase diureetilise annuse väljaselgitamise. Manustamise

igapäevast ajakava on võimalik paika panna nii, et on võimalik ajastada urineerimisperioodi vastavalt vajadusele.

9. Soovitused õige manustamise osas

Veterinaarravimit võib manustada koos söödaga või ilma selleta.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Osadeks jaotatud tabletti tuleks säilitada blisterpakendis või suletud pakendis maksimaalselt 7 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/15/184/001-008

Pakendi suurused

Pappkarbis on 30 või 100 tabletti. Iga blisterpakend sisaldab 10 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Denmark
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
1395 Hvalstad
Norway
Tlf: +47 66 98 60 40

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
265 21 ÅSTORP
Sverige

Τηλ: +33 3 84 62 55 55

Tel: +46 42 676 03

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estonia

Tel: +37 256 500 840

**United Kingdom (Northern
Ireland)**

Vetoquinol Ireland Limited

12 Northbrook Road

D06 E8W5 Dublin 6

Iirimaa

Tel: +44 1280 814 500

17. Muu teave

Tervetel koortel annusega 0,1 kuni 0,6 mg torasemiidi/kg läbi viidud farmakodünaamilise modelleerimise uuringu alusel oli ühel torasemiidi annusel ligikaudu 20 korda tugevam diureetiline toime kui ühel furosemiidi annusel.