

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UpCard 0,75 mg comprimate pentru câini
UpCard 3 mg comprimate pentru câini
UpCard 7,5 mg comprimate pentru câini
UpCard 18 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

UpCard 0,75 mg comprimate
Torasemidă 0,75 mg

UpCard 3 mg comprimate
Torasemidă 3 mg

UpCard 7,5 mg comprimate
Torasemidă 7,5 mg

UpCard 18 mg comprimate
Torasemidă 18 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Povidonă
Laurilsulfat sodic
Crospovidonă
Celuloză microcristalină
Fumarat de stearyl sodic
Aromă de bacon

Comprimate UpCard 0,75 mg: comprimate ovale de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie de demarcație pe fiecare față. Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale.

Comprimate UpCard 3 mg, 7,5 mg și 18 mg: comprimate ovale de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu 3 linii de demarcație pe fiecare față. Comprimatele pot fi împărțite în patru părți egale.

3. DATE CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul semnelor clinice, incluzând edemul și efuziunea asociate insuficienței cardiace congestive.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazuri de insuficiență renală.
Nu se utilizează în cazuri de deshidratare severă, hipovolemie sau hipotensiune arterială.
Nu se utilizează concomitent cu alte diuretice de ansă.

3.4 Atenționări speciale

Nu există .

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în la speciile țintă:

La câinii care prezintă o criză acută cu edem pulmonar, efuziune pleurală și/sau ascită ce necesită tratament de urgență, utilizarea de medicamente injectabile trebuie luată în considerare inițial înainte de începerea tratamentului cu agenți diuretici administrați pe cale orală.

Funcția renală, starea de hidratare și starea electroliților serici trebuie să fie monitorizate:

- la începutul tratamentului
- de la 24 la 48 ore de la începerea tratamentului
- de la 24 la 48 ore de la modificarea dozei
- în cazul unor reacții adverse.

În timp ce animalul este supus tratamentului, acești parametri trebuie să fie monitorizați la intervale precise în funcție de evaluarea beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil (vezi punctele 3.3 și 3.6 din RCP).

Torasemida trebuie să fie utilizată cu atenție în cazul diabetului zaharat și la câinii cu doze ridicate prescrise anterior ale unui diuretic de ansă alternativ. La câinii cu un dezechilibru preexistent al electroliților și/sau dezechilibru hidric, acesta trebuie să fie corectat înainte de tratamentul cu torasemidă.

Tratamentul cu torasemidă nu trebuie inițiat la câinii care sunt deja stabili clinic cu ajutorul unui agent diuretic alternativ folosit pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive, cu excepția situației în care acest lucru a fost justificat luând în considerare riscul de destabilizare a stării clinice și de reacții adverse conform indicațiilor de la punctul 3.6.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la torasemidă sau alte sulfonamide trebuie să cu precauție produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal poate provoca urinare frecventă și/sau tulburări gastrointestinale dacă este ingerat.

Păstrați comprimatele în blistere până la momentul în care aveți nevoie de ele și păstrați blisterele în cutia secundară.

În caz de ingestie accidentală, în special în cazul copiilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta .

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Parametri renali cu valori crescute, insuficiență renală hemoconcentrație, poliurie, polidipsie
Rare	Scaune moi ²

(1 până la 10 animale / 10 000 animale tratate):	
Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afecțiune a electroliților ¹ (de ex., hipokaliemie, hipocloremie, hipomagnezemie) Deshidratare ¹ Tulburări ale tractului digestiv (de ex., emeză, constipație, evacuare redusă a materiilor fecale) Eritem pineal ³

¹ În situații de tratament prelungit

² Tranzitorii, ușoare și nu necesită retragerea tratamentului

³ Interior

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației la câini. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație, lactație și la animalele aflate în perioada de reproducere.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a diureticilor de ansă și a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate conduce la un răspuns natriuretic scăzut.

Utilizarea concomitentă cu medicamente de uz veterinar care afectează echilibrul electrolic (corticosteroizi, amfotericină B, glicozide cardiace, alți agenți diuretici) necesită o monitorizare atentă. Utilizarea concomitentă de medicamente care sporesc riscul de leziuni renale sau de insuficiență renală trebuie evitată. Utilizarea concomitentă cu aminoglicozide sau cefalosporine poate spori riscul de nefrotoxicitate și ototoxicitate.

Torasemida poate spori riscul de alergie la sulfonamidă.

Torasemida poate reduce excreția renală a salicilaților, conducând la un risc crescut de toxicitate. Trebuie să procedați cu atenție atunci când administrați torasemida cu alte medicamente puternic legate la proteinele plasmatică. Deoarece legarea de proteine facilitează secreția renală a torasemidei, o reducere a legăturii datorată înlocuirii provocate de un alt medicament poate fi o cauză a rezistenței diuretice.

Administrarea concomitentă a torasemidei cu alte medicamente de uz veterinar metabolizate de izoforme ale citocromului P450, cum ar fi 3A4 (de exemplu: enalapril, buprenorfină, doxiciclină, ciclosporină) și 2E1 (isofluran, sevofluran, teofilină) poate reduce clearance-ul lor din circulația sistemică.

Efectul medicamentelor antihipertensive, în special, a inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (ACE), poate fi intensificat atunci când sunt administrate concomitent cu torasemida. Atunci când se administrează în combinație cu tratamente cardiace (de exemplu, inhibitori ACE, digoxină), regimul de administrare poate necesita o modificare în funcție de reacția animalului la tratament.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Acest produs medicinal poate fi administrat cu sau fără alimente.

Doza recomandată de torasemidă este de 0,1 - 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi.

Majoritatea câinilor sunt stabilizați la o doză de torasemidă mai mică sau egală cu 0,3 mg/kg greutate corporală o dată pe zi.

Dozarea trebuie titrată pentru a menține confortul pacientului acordând atenție funcției renale și stării electroliților. Dacă nivelul de diureză necesită modificare, doza poate fi mărită sau redusă respectându-se domeniul de valori al dozei recomandate în trepte de 0,1 mg/kg greutate corporală. După ce semnele de insuficiență cardiacă congestivă au fost controlate și pacientul este stabil, dacă este necesar tratamentul diuretic pe termen lung, acesta trebuie continuat la doza eficientă cea mai scăzută.

Reexaminarea frecventă a câinelui va conduce la stabilirea unei doze diuretice adecvate.

Programul zilnic de administrare poate fi stabilit pentru a controla perioada de urinare în funcție de necesități.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Dozele mai mari de 0,8 mg/kg/zi nu au fost evaluate în cadrul studiilor clinice controlate sau referitoare la siguranța animalelor țintă. Cu toate acestea, se anticipează că supradoza crește riscul de deshidratare, dezechilibru electrolitic, insuficiență renală, anorexie, pierdere ponderală și colaps cardiovascular.

Tratamentul trebuie să fie simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QC03CA04.

4.2 Farmacodinamie

Torasemida este un agent diuretic de ansă din clasa piridil sulfonilureelor. Torasemida se secretă în lumenul tubulilor prin intermediul sistemului de transport al acizilor organici sensibili la probenecid. Locul principal de acțiune este partea medulară a ramurii ascendente a ansei lui Henle. Diureticele de ansă inhibă în principal transportorul de $\text{Na}^+ / 2\text{Cl}^- / \text{K}^+$ din partea dinspre lumen a celulei.

Inhibarea reabsorbției ionilor de sodiu și clor conduce nu numai la salureză, ci și la o reducere a osmolarității interstițiale de la nivelul măduvei renale. Acest lucru reduce, la rândul său, reabsorbția liberă de apă conducând la o excreție/producție de urină sporită.

La câinii sănătoși și după administrarea o dată pe zi timp de 5 zile, procentul mediu de creștere a urinei excretate pe durata a 24 de ore a variat între 33% și 50% la 0,15 mg/kg, între 181% și 328% la 0,4 mg/kg și între 264% și 418% la 0,75 mg/kg.

În baza studiului de modelare farmacodinamică desfășurat în cazul câinilor sănătoși la doze de 0,1 și 0,6 mg torasemidă/kg, o singură doză de torasemidă a avut aproape de 20 de ori efectul diuretic al unei singure doze de furosemidă. Consultați punctul 3.5.

4.3 Farmacocinetică

La câini, după o singură doză intravenoasă de 0,1 mg/kg, clearance-ul total al organismului a fost de 0,017 l/h·kg, volumul de distribuție a fost de 0,14 l/kg, iar durata de înjumătățire terminală a fost de 7,0 ore. După o singură doză administrată pe cale orală de 0,1 mg/kg, biodisponibilitatea absolută orală corespunde unei valori de aprox. 90%. Absorbția orală a fost rapidă cu T_{max} medie de 0,93 hr după administrarea 0,1 mg/kg. Concentrațiile plasmatice maxime C_{max} au corespuns unei valori de 1,1 $\mu\text{g/ml}$ după o singură doză orală de 0,1 mg/kg și unei valori de 19 mcg/ml după o singură doză orală de 1,6 mg/kg. AUC_{inf} a corespuns unei valori de 6,3 mcg·h/ml după o singură doză orală de 0,1 mg/kg și unei valori de 153,6 mcg·h/ml după o singură doză orală de 1,6 mg/kg. Legarea proteinelor plasmatice a fost de > 98%. O mare parte din doză (între 61% și 70%) este excretată în urină sub forma substanței sursă nemodificate. Doi metaboliți (metabolit adealchilat și un metabolit hidroxilat) au fost, de asemenea, identificați în urină. Substanța sursă este metabolizată de izoformele familiei citocromului P450 hepatic, 3A4 și 2E1, și într-o mai mică măsură de 2C9. Proporționalitatea dozelor pentru C_{max} și AUC_{inf} a fost demonstrată între 0,2 și 1,6 mg/kg.

Hrănirea animalelor a sporit semnificativ AUC_{last} a torasemidei cu 36% în medie și a întârziat ușor T_{max} , însă nu s-a detectat niciun impact semnificativ asupra C_{max} . După administrarea repetată la câini la doze de 0,2 mg/kg zilnic timp de 14 zile, nu s-a detectat nicio acumulare plasmatică a torasemidei.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Orice parte rămasă din comprimate trebuie să fie eliminată după 7 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare .
Orice comprimat parțial trebuie păstrat în blister sau într-un recipient închis timp de maxim 7 zile.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din policlorotrifluoroetilenă-PVC/aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie din carton care conține 30 sau 100 comprimate. Fiecare blister conține 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate .

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol SA

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/184/001–008

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31/07/2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

9. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 de comprimate
100 de comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Orice parte a comprimatului trebuie depozitat în blister sau într-un recipient închis timp de maximum 7 zile.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol SA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UpCard



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Torasemide 0,75 mg

Torasemide 3 mg

Torasemide 7,5 mg

Torasemidă 18 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

UpCard 0,75 mg comprimate pentru câini
UpCard 3 mg comprimate pentru câini
UpCard 7,5 mg comprimate pentru câini
UpCard 18 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

UpCard 0,75 mg comprimate
Torasemidă 0,75 mg

UpCard 3 mg comprimate
Torasemidă 3 mg

UpCard 7,5 mg comprimate
Torasemidă 7,5 mg

UpCard 18 mg comprimate
Torasemidă 18 mg

Comprimatele UpCard de 0,75 mg sunt comprimate ovale de culoare albă până la aproape albă, cu 1 linie de demarcație pe fiecare față. Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale.

Comprimatele UpCard de 3 mg, 7,5 mg și 18 mg sunt comprimate ovale de culoare albă până la aproape albă, cu 3 linii de demarcație pe fiecare față. Comprimatele pot fi împărțite în patru părți egale.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul semnelor clinice, incluzând edemul și efuziunea asociate insuficienței cardiace congestive.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți. A nu se utiliza în cazuri de insuficiență renală.

A nu se utiliza în cazuri de deshidratare severă, hipovolemie sau hipotensiune arterială. A nu se utiliza concomitent cu alte diuretice de ansă.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile:

La câinii care prezintă o criză acută cu edem pulmonar, efuziune pleurală și/sau ascită ce necesită tratament de urgență, utilizarea de medicamente injectabile trebuie luată în considerare inițial înainte de începerea tratamentului cu agenți diuretici administrați pe cale orală.

Funcția renală, starea de hidratare și starea electroliților serici trebuie să fie monitorizate:

- la începutul tratamentului
- de la 24 la 48 ore de la începerea tratamentului
- de la 24 la 48 ore de la modificarea dozei
- în cazul unor reacții adverse.

În timp ce animalul este supus tratamentului, acești parametri trebuie să fie monitorizați la intervale precise în funcție de evaluarea beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil (vezi punctele 3.3 și 3.6 din RCP).

Torasemida trebuie să fie utilizată cu atenție în cazul diabetului zaharat și la câinii cu doze ridicate prescrise anterior ale unui diuretic de ansă alternativ. La câinii cu un dezechilibru preexistent al electroliților și/sau dezechilibru hidric, acesta trebuie să fie corectat înainte de tratamentul cu torasemidă.

Tratamentul cu torasemidă nu trebuie inițiat la câinii care sunt deja stabili clinic cu ajutorul unui agent diuretic alternativ folosit pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive, cu excepția situației în care acest lucru a fost justificat luând în considerare riscul de destabilizare a stării clinice și de reacții adverse conform indicațiilor de la punctul 3.6.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la torasemidă sau alte sulfonamide trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu atenție.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca urinare frecventă și/sau tulburări gastrointestinale dacă este ingerat. Păstrați comprimatele în blistere până la momentul în care aveți nevoie de ele și păstrați blisterele în cutia secundară.

În cazul ingestiei accidentale, în special în cazul copiilor, adresați-vă imediat unui medic și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Gestația și lactația:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației la câini. Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației, lactației și la animalele aflate în perioada de reproducere.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă a diureticilor de ansă și a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate conduce la un răspuns natriuretic scăzut.

Utilizarea concomitentă cu medicamente de uz veterinar care afectează echilibrul electrolic (corticosteroizi, amfotericină B, glicozide cardiace, alți agenți diuretici) necesită o monitorizare atentă. Utilizarea concomitentă de medicamente care sporesc riscul de leziuni renale sau de insuficiență renală trebuie evitată. Utilizarea concomitentă cu aminoglicozide sau cefalosporine poate spori riscul de nefrotoxicitate și ototoxicitate.

Torasemida poate spori riscul de alergie la sulfonamidă.

Torasemida poate reduce excreția renală a salicilaților, conducând la un risc crescut de toxicitate. Trebuie să procedați cu atenție atunci când administrați torasemida cu alte medicamente puternic legate la proteinele plasmatică. Deoarece legarea de proteine facilitează secreția renală a torasemidei, o reducere a legăturii datorată înlocuirii provocate de un alt medicament poate fi o cauză a rezistenței diuretice.

Administrarea concomitentă a torasemidei cu alte medicamente de uz veterinar metabolizate de izoforme ale citocromului P450, cum ar fi 3A4 (de exemplu: enalapril, buprenorfină, doxiciclină, ciclosporină) și 2E1 (isofluran, sevofluran, teofilină) poate reduce clearance-ul lor din circulația sistemică.

Efectul medicamentelor antihipertensive, în special, a inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (ACE), poate fi intensificat atunci când sunt administrate concomitent cu torasemida. Atunci când se administrează în combinație cu tratamente cardiace (de exemplu, inhibitori ACE, digoxină), regimul de administrare poate necesita o modificare în funcție de reacția animalului la tratament.

Supradozare:

Dozele mai mari de 0,8 mg/kg/zi nu au fost evaluate în cadrul studiilor clinice controlate sau referitoare la siguranța animalelor țintă. Cu toate acestea, se anticipează că supradoza crește riscul de deshidratare, dezechilibru electrolitic, insuficiență renală, anorexie, pierdere ponderală și colaps cardiovascular.

Tratamentul trebuie să fie simptomatic.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Parametri renali cu valori crescute, insuficiență renală hemoconcentrație, poliurie, polidipsie
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 animale tratate):	Scaune moi ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afecțiune a electroliților ¹ (de ex., hipokaliemie, hipocloremie, hipomagnezemie) Deshidratare ¹ Tulburări ale tractului digestiv (de ex., emeză, constipație, evacuare redusă a materiilor fecale) Eritem pineal ³

¹ În situații de tratament prelungit

² Tranzitorii, ușoare și nu necesită retragerea tratamentului

³ Interior

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată de torasemidă este de 0,1 - 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi. Dozarea trebuie titrată pentru a menține confortul pacientului acordând atenție funcției renale și stării electroliților.

Dacă nivelul de diureză necesită modificare, doza poate fi mărită sau redusă respectându-se domeniul de valori al dozei recomandate în trepte de 0,1 mg/kg greutate corporală. După ce semnele de insuficiență cardiacă congestivă au fost controlate și pacientul este stabil, dacă este necesar tratamentul

diuretic pe termen lung, acesta trebuie continuat la doza eficace cea mai scăzută.

Reexaminarea frecventă a câinelui va conduce la stabilirea unei doze diuretice adecvate. Programul zilnic de administrare poate fi stabilit pentru a controla perioada de urinare în funcție de necesități.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat cu sau fără alimente.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor .

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Orice comprimat parțial trebuie păstrat în blister sau într-un recipient închis timp de maxim 7 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe blistere după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produsul medicinal veterinar se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/15/184/001-008

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie exterioară din carton care conține 30 sau 100 de comprimate. Fiecare blister conține 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare <și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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
Bageskærvej 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

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

Tel: +37 256 500 840

Tlf: +47 66 98 60 40

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Alte informații

În baza studiului de modelare farmacodinamică desfășurat în cazul câinilor sănătoși la doze de 0,1 și 0,6 mg torasemidă/kg, o singură doză de torasemidă a avut aproape de 20 de ori efectul diuretic al unei singure doze de furosemidă.