

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UpCard 0,75 mg tablety pro psy  
UpCard 3 mg tablety pro psy  
UpCard 7,5 mg tablety pro psy  
UpCard 18 mg tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

UpCard 0,75 mg tablety  
Torasemidum 0,75 mg

UpCard 3 mg tablety  
Torasemidum 3 mg

UpCard 7,5 mg tablety  
Torasemidum 7,5 mg

UpCard 18 mg tablety  
Torasemidum 18 mg

### Pomocné látky:

<b>Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek</b>
Monohydrát laktosy
Povidon
Natrium-lauryl-sulfát
Krosopovidon
Mikrokrytalická celulóza
Natrium-stearyl-fumarát
Slaninové aroma

UpCard 0,75 mg tablety: podlouhlé bílé až téměř bílé tablety s půlicí rýhou na každé straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

UpCard 3 mg, 7,5 mg a 18 mg: podlouhlé bílé až téměř bílé tablety s 3 dělicími rýhami na každé straně. Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro léčbu klinických příznaků, včetně edému a efuze/výpotku, spojených s chronickým srdečním selháním.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat v případech selhání ledvin.  
Nepoužívat v případech těžké dehydratace, hypovolemie nebo hypotenze.  
Nepoužívat současně s jinými kličkovými diuretiky.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů nacházejících se v akutní krizi s edémem plic, pleurální efuzí a/nebo ascitem vyžadující okamžitou léčbu, by mělo být zváženo injekční podání diuretik jako první volba před perorální léčbou diuretiky.

Funkce ledvin, stav hydratace a stav sérových elektrolytů by měly být sledovány:

- při zahájení léčby
- od 24 hodin do 48 hodin po zahájení léčby
- od 24 hodin do 48 hodin po změně dávky
- v případě výskytu nežádoucích účinků.

I v průběhu léčby by tyto parametry měly být sledovány v pravidelných intervalech s ohledem na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem (viz část 3.3 a 3.6 SPC).

Torasemid by měl být podáván s opatrností v případě diabetu (DM) a u psů, kterým byly dříve předepsány vysoké dávky kličkových diuretik. U psů s předem přítomnou dysbalancí elektrolytů a/nebo vody by před léčbou torasemidem mělo nejprve dojít k úpravě této nerovnováhy.

Léčba torasemidem by neměla být zahájena u psů, kteří jsou klinicky stabilní při použití alternativních diuretik pro léčbu kongestivního srdečního selhání, kromě odůvodněných případů, s ohledem na riziko destabilizace klinického stavu a nežádoucích účinků, jak je uvedeno v bodu 3.6.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na torasemid nebo jiné sulfonamidy by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Tento veterinární léčivý přípravek může při požití způsobit zvýšené močení a / nebo poruchy zažívání.

Uchovávejte tablety v blistrech až do použití, blistry uchovávejte v krabičce.

V případě náhodného pozření, zejména v případě dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté	Zvýšení renálních parametrů, renální insuficience
-------------	---

(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Hemokoncepce, polyurie, polydipsie
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Řídká stolice <sup>2</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Deficit elektrolytů <sup>1</sup> (např. hypokalemie, hypochloremie, hypomagnezémie) Dehydratace <sup>1</sup> Gastrointestinální příznaky (např. zvracení, redukováná nebo chybějící stolice a řídká stolice) Erytém ušního boltce <sup>3</sup>

<sup>1</sup> v případě dlouhodobé léčby

<sup>2</sup> přechodná a nevyžaduje přerušování léčby

<sup>3</sup> na vnitřní straně

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace u psů.

Použití není doporučováno během březosti, laktace a u chovných zvířat.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání kličkových diuretik a nesteroidních antiflogistik (NSAID) může mít za následek sníženou natriuretickou odezvu.

Současné podávání s veterinárními léčivými přípravky ovlivňujícími rovnováhu elektrolytů (kortikosteroidy, amfotericin B, srdeční glykosidy, jiná diuretika) vyžaduje soustavné sledování.

Je třeba se vyhnout současnému podávání veterinárních léčivých přípravků zvyšujících riziko poškození ledvin nebo renální insuficience.

Současné podávání s aminoglykosidy nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity a ototoxicity.

Torasemid může zvýšit riziko vzniku alergie na sulfonamidy.

Torasemid může snížit renální exkreci salicylátů, což vede ke zvýšení rizika toxicity.

Péče by měla být věnována při podávání torasemidu s dalšími léky s vysokým stupněm vazby na plazmatické bílkoviny. Vzhledem k tomu, že vazba na bílkoviny usnadňuje renální exkreci torasemidu, snížení tohoto vyvazování v důsledku navázání jiného léčiva může vést k diuretické rezistenci.

Současné podávání torasemidu s jinými veterinárními léčivými přípravky metabolizovanými prostřednictvím izoforem cytochromu P450, jako je 3A4 (např. enalapril, buprenorfin, doxycylin, cyklosporin) a 2E1 (isofluran, sevofluran, teofylin) může snížit jejich clearance z krevního oběhu.

Účinek antihypertenziv, zejména inhibitorů angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE-inhibitory), může být zesílen při současném podávání s torasemidem.

Při použití v kombinaci s léčbou srdce (např. ACE-inhibitory, digoxin) může nastat potřeba upravit dávkování v závislosti na odpovědi zvířete na léčbu.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Tento veterinární léčivý přípravek lze podávat s krmivem nebo bez krmiva.

Doporučená dávka torasemidu je 0,1 až 0,6 mg /kg živé hmotnosti, jednou denně. Většina psů je stabilizována při dávce torasemidu menší než nebo rovnající se 0,3 mg/kg živé hmotnosti, jednou denně. Dávka by měla být titrována tak, aby byl udržen komfort pacienta s ohledem na funkci ledvin a stav elektrolytů. V případě, že úroveň diurézy vyžaduje změnu, může být dávka zvýšena nebo snížena v doporučeném rozmezí dávek postupně po 0,1 mg/kg živé hmotnosti. Jestliže je, poté co bylo dosaženo kontroly příznaků kongestivního srdečního selhání a pacient je stabilní, požadována dlouhodobá diuretická léčba, je třeba pokračovat s nejnižší účinnou dávkou.

Časté opakované vyšetření psa usnadní vytvoření vhodné diuretické dávky.

Denní režim podávání může být podle potřeby načasován tak, aby bylo močení pod kontrolou.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Dávky vyšší než 0,8 mg/kg/den nebyly ve studiích bezpečnosti pro cílové druhy zvířat nebo v kontrolovaných klinických studiích hodnoceny. Nicméně se předpokládá, že předávkování zvyšuje riziko dehydratace, dysbalance elektrolytů, renální insuficience, anorexie, ztráty hmotnosti a selhání srdce. Léčba by měla být symptomatická.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QC03CA04

### 4.2 Farmakodynamika

Torasemid je kličkové diuretikum třídy pyridyl sulfonylmočoviny. Torasemid je vylučován do lumen tubulu prostřednictvím transportního systému organické kyseliny senzitivní na probenecid. Hlavním místem účinku je medulární část vzestupného raménka Henleovy kličky. Kličková diuretika inhibují zejména přenos  $\text{Na}^+ / 2\text{Cl}^- / \text{K}^+$  na luminální straně buňky.

Inhibice reabsorpce sodíku a chloridů nemá za následek pouze salurézou (zvýšené vylučování NaCl), ale také snížení intersticiální osmolarity v ledvinové dřeni. To snižuje reabsorpci volné vody, což vede k její zvýšené exkreci/produkci moči.

U zdravých psů při podávání jednou denně po dobu 5 dnů, došlo k procentuálnímu nárůstu vyloučené moči v průběhu 24 hodin v rozmezí 33 % až 50 % při dávce 0,15 mg/kg, mezi 181 % a 328 % při dávce 0,4 mg/kg a mezi 264 % a 418 % při dávce 0,75 mg/kg.

Na základě modelové studie farmakodynamiky prováděné na zdravých psech při dávkách 0,1 a 0,6 mg torasemidu/kg, měla jednorázová dávka torasemidu 20krát větší diuretický účinek než jednorázová dávka furosemidu. Viz bod 3.5.

### 4.3 Farmakokinetika

U psů po jednorázové intravenózní dávce 0,1 mg/kg byla celková tělesná clearance 0,017 l/hod.kg, distribuční objem byl 0,14 l/kg a konečný biologický poločas byl 7 hodin. Po jednorázové perorální dávce 0,1 mg/kg dosahovala perorální biologická dostupnost kolem 90 %. Absorpce po perorálním podání byla rychlá s průměrným  $t_{max} = 0,93$  hodiny po podání 0,1 mg/kg. Maximální plazmatická koncentrace  $c_{max}$  odpovídala 1,1  $\mu\text{g/ml}$  po jednorázové perorální dávce 0,1 mg/kg a 19  $\mu\text{g/ml}$  po jednorázové perorální dávce 1,6 mg/kg.  $AUC_{inf}$  odpovídá 6,3  $\mu\text{g.hod/ml}$  po jednorázové perorální dávce 0,1 mg/kg a 153,6  $\mu\text{g.hod/ml}$  po jednorázové perorální dávce 1,6 mg/kg. Vazba na plazmatické bílkoviny dosahovala > 98 %. Velká část dávky (mezi 61 % a 70 %) se vylučuje močí jako nezměněná původní molekula. V moči byly identifikovány rovněž 2 metabolity (dealkylovaný a hydroxylovaný metabolit). Výchozí látka je metabolizována prostřednictvím izoforem cytochromu P450 3A4 a 2E1, v menší míře 2C9. Proporcionalita dávky pro  $c_{max}$  a  $AUC_{inf}$  byla prokázána v rozmezí 0,2 a 1,6 mg/kg.

Krmení výrazně zvýšilo  $AUC_{last}$  torasemidu v průměru o 36 % a bylo detekováno mírné zpoždění  $t_{max}$ , avšak bez signifikantního vlivu na  $c_{max}$ . Po opakovaném podávání 0,2 mg/kg denně po dobu 14 dnů nebyla prokázána žádná akumulace torasemidu.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 7 dní.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablety uchovávejte v blistru nebo v uzavřené nádobě po dobu nejvýše 7 dní.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polychlortrifluorethylen-PVC/Al blistr.

#### Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 30 nebo 100 tablet. Každý blistr obsahuje 10 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol SA

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/15/184/001-008

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 31.07.2015

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

UpCard 0,75 mg tablety

UpCard 3 mg tablety

UpCard 7,5 mg tablety

UpCard 18 mg tablety

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje:

Torasemidum 0,75 mg

Torasemidum 3 mg

Torasemidum 7,5 mg

Torasemidum 18 mg

**3. VELIKOST BALENÍ**

30 tablet

100 tablet

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Zbylé nepoužité části tablety uchovávejte v blistru nebo v uzavřené nádobě po dobu nejvýše 7 dní.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol SA

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**BLISTR**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

UpCard



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Torasemidum 0,75 mg

Torasemidum 3 mg

Torasemidum 7,5 mg

Torasemidum 18 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

UpCard 0,75 mg tablety pro psy  
UpCard 3 mg tablety pro psy  
UpCard 7,5 mg tablety pro psy  
UpCard 18 mg tablety pro psy

### 2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

#### Léčivá látka:

UpCard 0,75 mg tablety  
Torasemidum 0,75 mg

UpCard 3 mg tablety  
Torasemidum 3 mg

UpCard 7.5 mg tablety  
Torasemidum 7,5 mg

UpCard 18 mg tablety  
Torasemidum 18 mg

UpCard 0,75 mg tablety: podlouhlé bílé až téměř bílé tablety s půlicí rýhou na každé straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

UpCard 3 mg, 7,5 mg a 18 mg: podlouhlé bílé až téměř bílé tablety s 3 dělicími rýhami na každé straně. Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

Pro léčbu klinických příznaků, včetně edému a výpotku, spojených s chronickým srdečním selháním.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek.  
Nepoužívat v případech selhání ledvin.  
Nepoužívat v případech těžké dehydratace, hypovolemie nebo hypotenze.  
Nepoužívat současně s jinými kličkovými diuretiky.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů nacházejících se v akutní krizi s edémem plic, pleurální efuzí a/nebo ascitem vyžadující okamžitou léčbu, by mělo být zváženo injekční podání diuretik jako první volba před perorální léčbou diuretiky.

Funkce ledvin, stav hydratace a stav sérových elektrolytů by měly být sledovány:

- při zahájení léčby
- od 24 hodin do 48 hodin po zahájení léčby
- od 24 hodin do 48 hodin po změně dávky
- v případě výskytu nežádoucích účinků.

I v průběhu léčby by tyto parametry měly být sledovány v pravidelných intervalech s ohledem na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem (viz Kontraindikace a Nežádoucí účinky).

Torasemid by měl být podáván s opatrností v případě diabetu (DM) a u psů, kterým byly dříve předepsány vysoké dávky kličkových diuretik. U psů s předem přítomnou dysbalancí elektrolytů a/nebo vody by před léčbou torasemidem mělo nejprve dojít k úpravě této nerovnováhy.

Léčba torasemidem by neměla být zahájena u psů, kteří jsou klinicky stabilní při použití alternativních diuretik pro léčbu kongestivního srdečního selhání, kromě odůvodněných případů, s ohledem na riziko destabilizace klinického stavu a nežádoucích účinků, jak je uvedeno v bodu 7.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na torasemid nebo jiné sulfonamidy by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Tento veterinární léčivý přípravek může při požití způsobit zvýšené močení a / nebo poruchy zažívání. Uchovávejte tablety v blistrech až do použití, blistry uchovávejte v krabičce.

V případě náhodného pozření, zejména v případě dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace u psů.

Použití není doporučováno během březosti, laktace a u chovných zvířat.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podávání kličkových diuretik a nesteroidních antiflogistik NSAID může mít za následek sníženou natriuretickou odezvu.

Současné podávání s veterinárními léčivými přípravky ovlivňujícími rovnováhu elektrolytů (kortikosteroidy, amfotericin B, srdeční glykosidy, jiná diuretika) vyžaduje soustavné sledování. Je třeba se vyhnout současnému podávání veterinárních léčivých přípravků zvyšujících riziko poškození ledvin nebo renální insuficience. Současné podávání s aminoglykosidy nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity a ototoxicity.

Torasemid může zvýšit riziko vzniku alergie na sulfonamidy.

Torasemid může snížit renální exkreci salicylátů, což vede ke zvýšení rizika toxicity.

Péče by měla být věnována při podávání torasemidu s dalšími léky s vysokým stupněm vazby na plazmatické bílkoviny. Vzhledem k tomu, že vazba na bílkoviny usnadňuje renální exkreci torasemidu, snížení tohoto vyvazování v důsledku navázání jiného léčiva může vést k diuretické rezistenci.

Současné podávání torasemidu s jinými veterinárními léčivými přípravky metabolizovanými prostřednictvím izoforem cytochromu P450, jako je 3A4 (např. enalapril, buprenorfín, doxycyklin, cyklosporin) a 2E1 (isofluran, sevofluran, teofylin) může snížit jejich clearance z krevního oběhu.



Účinek antihypertenziv, zejména inhibitorů angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE-inhibitory), může být zesílen při současném podávání s torasemidem. Při použití v kombinaci s léčbou srdce (např. ACE-inhibitory, digoxin) může nastat potřeba upravit dávkování v závislosti na odpovědi zvířete na léčbu.

#### Předávkování:

Dávky vyšší než 0,8 mg/kg/den nebyly ve studiích bezpečnosti pro cílové druhy zvířat nebo v kontrolovaných klinických studiích hodnoceny. Nicméně se předpokládá, že předávkování zvyšuje riziko dehydratace, dysbalance elektrolytů, renální insuficience, anorexie, ztráty hmotnosti a selhání srdce. Léčba by měla být symptomatická.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšení renálních parametrů, renální insuficience Hemokoncentrace, polyurie, polydipsie
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Řídká stolice <sup>2</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Deficit elektrolytů <sup>1</sup> (např. hypokalemie, hypochloremie, hypomagnezémie) Dehydratace <sup>1</sup> Gastrointestinální příznaky (např. zvracení, redukováná nebo chybějící stolice a řídká stolice) Erytém ušního boltce <sup>3</sup>

<sup>1</sup> v případě dlouhodobé léčby

<sup>2</sup> přechodná a nevyžaduje přerušování léčby

<sup>3</sup> na vnitřní straně

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Doporučená dávka torasemidu je 0,1 až 0,6 mg na kg živé hmotnosti, jednou denně. Většina psů je stabilizována při dávce torasemidu menší než nebo rovnající se 0,3 mg/kg živé hmotnosti, jednou denně. Dávka by měla být titrována tak, aby byl udržen komfort pacienta s ohledem na funkci ledvin a stav elektrolytů.

V případě, že úroveň diurézy vyžaduje změnu, může být dávka zvýšena nebo snížena v doporučeném rozmezí dávek postupně po 0,1 mg/kg živé hmotnosti.

Jestliže je, poté co bylo dosaženo kontroly příznaků kongestivního srdečního selhání a pacient je stabilní, požadována dlouhodobá diuretická léčba, je třeba pokračovat s nejnižší účinnou dávkou.

Časté opakované vyšetření psa usnadní vytvoření vhodné diuretické dávky.  
Denní režim podávání může být podle potřeby načasován tak, aby bylo močení pod kontrolou.

#### **9. Informace o správném podávání**

Tento veterinární léčivý přípravek lze podávat s krmivem nebo bez krmiva.

#### **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

#### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablety uchovávejte v blistru nebo v uzavřené nádobě po dobu nejvýše 7 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

#### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

#### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/15/184/001-008

##### Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 30 nebo 100 tablet. Každý blister obsahuje 10 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

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

### **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.

**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  
Agualva  
2735-534 Agualva-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

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

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. Další informace**

Na základě modelové studie farmakodynamiky prováděné u zdravých psů při dávkách 0,1 – 0,6 mg torasemidu/kg měla jednorázová dávka torasemidu 20krát větší diuretický účinek než jednorázová dávka furosemidu.