

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

UpCard 0,75 mg таблетки за кучета
UpCard 3 mg таблетки за кучета
UpCard 7,5 mg таблетки за кучета
UpCard 18 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

UpCard 0,75 mg таблетки
Torasemide 0,75 mg

UpCard 3 mg таблетки
Torasemide 3 mg

UpCard 7,5 mg таблетки
Torasemide 7,5 mg

UpCard 18 mg таблетки
Torasemide 18 mg

Помощни вещества :

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат
Повидон
Натриев лаурилсулфат
Кросповидон
Микрокристална целулоза
Натриев стеарил фумарат
Аромат на бекон

UpCard таблетки 0,75 mg: продълговати бели до бледокафяви таблетки с 1 делителна линия от двете страни. Таблетките могат да се делят на равни половини.

UpCard таблетки 3 mg, 7,5 mg и 18 mg: продълговати бели до бледокафяви таблетки с 3 делителни линии от двете страни. Таблетките могат да се делят на равни четвъртини.

3. КЛИНИЧНИ ДАННИ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на клиничните признаци, включително оток и излив, свързани със застойна сърдечна недостатъчност.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при тежка дехидратация, хиповолемия или хипотония. Да не се използва едновременно с други бримкови диуретици.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При кучета с остра криза с белодробен оток, плеврален излив и/или асцит, изискващ спешно лечение, трябва да се вземе предвид използването на инжективни продукти преди започване на перорална диуретична терапия.

Трябва да се следи бъбречната функция, състоянието на хидратацията и състоянието на серумните електролити:

- в началото на третирането
- от 24 до 48 часа след започване на третирането
- от 24 до 48 часа след промяна на дозата
- в случай на неблагоприятни реакции.

Докато животното е в процес на лечение, тези параметри трябва да бъдат следени на много редовни интервали в съответствие с преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар (вж. точки 3.3 и 3.6 от КХП).

Torsemide трябва да се използва с повишено внимание при случаи на захарен диабет, както и при кучета с предварително предписани високи дози от бримков диуретик. При кучета със съществуващ дисбаланс на електролити и/или вода, това трябва да се коригира преди започване на третирането с torsemide.

Третиране с torsemide не трябва да се започва при кучета, които вече са клинично стабилни при алтернативен диуретик за лечение на симптомите на застойна сърдечна недостатъчност, с изключение на случаите, когато това е оправдано, като се вземе предвид рискът от дестабилизиране на клиничното състояние и на неблагоприятните реакции, както е посочено в точка 3.6.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към тораземид или други сулфонамиди трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Този ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика често уриниране и/или стомашно-чревни смущения, ако бъде погълнат.

Съхранявайте таблетките в блистерите, преди да се използват, и съхранявайте блистерите във вторичната опаковка.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишени бъбречни параметри, Бъбречна недостатъчност Хемоконцентрация, Полиурия, Полидипсия
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Меки изпражнения ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Електролитно разстройство ¹ (напр. хипокалиемия, хипохлоремия, хипомагнезиемия) Дехидратация ¹ Разстройства на храносмилателния тракт (напр. повръщане, запек, намалено отделяне на изпражнения) Пинална еритема ³

¹ При продължително лечение

² Преходно, леко и не налага спиране на лечението

³ Вътрешна

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кучета.

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност, лактация и при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на бримкови диуретици и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да доведе до намален натриуретичен отговор.

Едновременната употреба с ветеринарни лекарствени продукти, повлияващи електролитния баланс (кортикостероиди, амфотерицин В, сърдечни гликозиди, други диуретици) изисква внимателно наблюдение.

Трябва да се избягва едновременна употреба на ветеринарни лекарствени продукти, които увеличават риска от бъбречно увреждане или бъбречна недостатъчност.

Едновременната употреба с аминокликозиди или цефалоспорини може да увеличи риска от нефротоксичност и ототоксичност.

Torasemide може да увеличи риска от алергия към сулфонамиди.

Torasemide може да намали бъбречната екскреция на салицилати, което ще доведе до повишен риск от токсичност.

Трябва да се внимава, когато се прилага torasemide с други продукти с висока степен на свързване с плазмените протеини. Тъй като свързването с протеините улеснява бъбречната секреция на torasemide, намаляване на свързването поради изместване от друг продукт може да бъде причина за диуретична резистентност.

Едновременното прилагане на torasemide с други ветеринарни лекарствени продукти, които се метаболизират от цитохром P450 изоформи като 3A4 (например: еналаприл, бупренорфин, доксициклин, циклоспорин) и 2E1 (изофлуран, севофлуран, теофилин) може да намали техния клирънс в системното кръвообращение.

Ефектът на антихипертензивни ветеринарни лекарствени продукти, особено на ангиотензин-конвертирация ензим (АСЕ)-инхибитори, може да се засили, когато се прилага едновременно с torasemide.

Когато се използва в комбинация с лечения на сърдечни заболявания (например АСЕ-инхибитори, дигоксин), може да се наложи режимът на дозиране да бъде променен в зависимост от отговора на животното към терапията.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се дава със или без храна.

Препоръчителната доза тораземид е 0,1 до 0,6 mg/kg телесна маса, веднъж дневно. По-голямата част от кучетата са стабилизирани чрез доза torasemide, по-малка от или равна на 0,3 mg/kg телесна маса, веднъж дневно.

Дозата трябва да се титрира, за да се осигури комфорт на пациентите с внимание към бъбречната функция и състоянието на електролитите. Ако нивото на диурезата изисква промяна, дозата може да се увеличи или намали в рамките на препоръчвания обхват със стъпки от 0,1 mg/kg телесна маса. След като признаците на сърдечна недостатъчност са контролирани и пациентът е стабилен, ако се изисква дългосрочно лечение с диуретици с този продукт, то трябва да се продължи с най-ниската ефективна доза.

Честите повторни изследвания на кучето ще подпомогнат създаването на подходящата доза диуретици.

Дневната схема на приложение може да бъде планирана във времето за управление на периода на изпускане на урина в зависимост от нуждите.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Дози, по-големи от 0,8 mg/kg/ден, не са били оценени за безопасността за животно за което е предназначен продукта или чрез контролирани клинични проучвания. Въпреки това се очаква, че предозирането увеличава риска от дехидратация, електролитен дисбаланс, бъбречна недостатъчност, анорексия, загуба на тегло и сърдечно-съдов колапс.

Лечението трябва да бъде симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):
QC03CA04.

4.2 Фармакодинамика

Torasemide е бримков диуретик от класа пиридил сулфонилурея. Torasemide се секретира в

тубулния лумен чрез системата за транспортиране на пробенецид-чувствителна органична киселина. Основното място на действие е медуларната част от възходящото рамо на бримката на Хенле. Бримковите диуретици основно инхибират $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ носителя от луминалната страна на клетката.

Инхибирането на натриев хлорид и реабсорбцията на хлоридни йони води не само до салуреза, но също така намалява интерстициалната осмоларност в рамките на бъбречната медула. Това от своя страна намалява свободната реабсорбция на вода в резултат на увеличеното отделяне на вода/производство на урина.

При здрави кучета и след прилагане веднъж дневно за 5 дни, средният процент на увеличение на екскретирана урината над 24 часа варираше от 33% до 50% при 0,15 mg/kg, от 181% до 328% при 0,4 mg/kg и от 264% до 418% при 0,75 mg/kg.

Въз основа на проучване с моделиране на фармакодинамиката, проведено при здрави кучета при дози от 0,1 и 0,6 mg torasemide/kg, единична доза torasemide има около 20 пъти диуретичното действие на единична доза фуросемид. Вижте точка 3.5.

4.3 Фармакокинетика

При кучета, след единична интравенозна доза от 0,1 mg/kg, общият телесен клирънс е 0,017 L/час.kg, а обемът на разпределение е 0,14 L/kg, а терминалният полуживот е 7,0 часа. След единична перорална доза от 0,1 mg/kg, пероралната абсолютна бионаличност съответства на около 90%. Пероралната резорбция е бърза със средна T_{max} от 0,93 часа след прилагане на 0,1 mg/kg. Максималните плазмени концентрации C_{max} съответстват на 1,1 mcg/ml след единична перорална доза от 0,1 mg/kg и на 19 mcg/ml след единична перорална доза от 1,6 mg/kg. AUC_{inf} съответства на 6,3 mcg.час/ml след единична перорална доза от 0,1 mg/kg и до 153,6 mcg.час/ml след единична перорална доза от 1,6 mg/kg. Свързването с плазмените протеини е $> 98\%$. Голяма част от дозата (между 61% и 70%) се отделя в урината като непроменена основна субстанция. Два метаболита (деалкилиран и хидроксилиран метаболит) също са установени в урината. Изходната субстанция се метаболизира от чернодробните цитохром P450 семейства от изоформи 3A4 и 2E1, и в по-малка степен от 2C9. Пропорционалността на дозата C_{max} и AUC_{inf} се демонстрира между 0,2 и 1,6 mg/kg.

Храненето значително увеличава AUC_{last} на torasemide със средно 36%, леко забавя T_{max} , но не е открито никакво значимо влияние върху C_{max} . След многократно приложение при кучета на 0,2 mg/дневно в продължение на 14 дни, не е открито натрупване на torasemide в плазмата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години. Всякакви останали части от таблетки трябва да се изхвърлят след 7 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Всяка част от таблетка трябва да се съхранява в блистерната опаковка или в затворен съд в продължение на максимум 7 дни.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полихлоротрифлуороетилен-PVC/алуминиев блистер

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 30 или 100 таблетки. Всяка блистерна опаковка съдържа 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol SA

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/15/184/001–008

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 31/07/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

UpCard 0,75 mg таблетки

UpCard 3 mg таблетки

UpCard 7,5 mg таблетки

UpCard 18 mg таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа:

Torsemide 0,75 mg

Torsemide 3 mg

Torsemide 7,5 mg

Torsemide 18 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 таблетки

100 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Всяка част от таблетката трябва да се съхранява в блистерна опаковка или в затворен контейнер за максимум 7 дни.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol SA

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/15/184/001 30 таблетки 0,75 mg
EU/2/15/184/002 100 таблетки 0,75 mg
EU/2/15/184/003 30 таблетки 3 mg
EU/2/15/184/004 100 таблетки 3 mg
EU/2/15/184/005 30 таблетки 7.5 mg
EU/2/15/184/006 100 таблетки 7.5 mg
EU/2/15/184/007 30 таблетки 18 mg
EU/2/15/184/008 100 таблетки 18 mg

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕРНА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

UpCard



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Torasemide 0.75 mg

Torasemide 3 mg

Torasemide 7.5 mg

Torasemide 18 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

UpCard 0,75 mg таблетки за кучета

UpCard 3 mg таблетки за кучета

UpCard 7,5 mg таблетки за кучета

UpCard 18 mg таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

UpCard 0,75 mg таблетки

Toraseamide 0,75 mg

UpCard 3 mg таблетки

Toraseamide 3 mg

UpCard 7,5 mg таблетки

Toraseamide 7,5 mg

UpCard 18 mg таблетки

Toraseamide 18 mg

UpCard таблетките от 0,75 mg са продълговати бели до бледокафяви таблетки с 1 делителна линия от двете страни. Таблетките могат да се делят на равни половини.

UpCard таблетките от 3 mg, 7,5 mg и 18 mg са продълговати бели до бледокафяви таблетки с 3 делителни линии от двете страни. Таблетките могат да се делят на равни четвъртини.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

4. Показания за употреба

За лечение на клинични признаци, включително оток и излив, свързани със застойна сърдечна недостатъчност.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при тежка дехидратация, хиповолемия или хипотония. Да не се използва едновременно с други бримкови диуретици.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При кучета с остра криза с белодробен оток, плеврален излив и/или асцит, изискващи спешно лечение, трябва да се обмисли употребата на инжекционни лекарства преди започване на перорална диуретична терапия.

Бъбречната функция, състоянието на хидратация и състоянието на серумните електролити трябва да се проследяват:

- при започване на лечението
- 24 часа до 48 часа след започване на лечението
- 24 часа до 48 часа след промяна на дозата
- при нежелани събития.

Докато животното е в процес на лечение, тези параметри трябва да бъдат проследявани на много редовни интервали в съответствие с оценката полза/риск, извършена от отговорния ветеринарен лекар (вижте разделите за противопоказания и нежелани реакции).

Toraseмide трябва да се използва с повишено внимание в случаи на захарен диабет и при кучета с предварително предписани високи дози алтернативен бримков диуретик. При кучета с предшестваш електролитен и/или воден дисбаланс, това трябва да се коригира преди лечение с toraseмide.

Лечението с toraseмide не трябва да се започва при кучета, които вече са клинично стабилни на алтернативен диуретик за лечение на признаците на застойна сърдечна недостатъчност, освен когато това е оправдано, като се вземе предвид рискът от дестабилизиране на клиничното състояние и от нежелани реакции, както е посочено в раздел “Неблагоприятни реакции”.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с известна свръхчувствителност към toraseмide или други сулфонамиди трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Този ветеринарния лекарствен продукт може да причини повишено уриниране и/или стомашно-чревни смущения при поглъщане. Съхранявайте таблетките в блистерните опаковки, докато потрѳбват, и съхранявайте блистерите във външната картонена опаковка.

В случай на случайно поглъщане, особено при деца, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена по време на бременност или лактация при кучета. Не се препорѳчва употребата по време на бременност, лактация и при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното приложение на бримкови диуретици и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да доведе до намален натриуретичен отговор.

Едновременната употреба с ветеринарни лекарствени продукти, повлияващи електролитния баланс (кортикостероиди, амфотерицин В, сърдечни гликозиди, други диуретици) изисква внимателно наблюдение.

Трябва да се избягва едновременната употреба на ветеринарни лекарствени продукти, които повишават риска от бъбречно увреждане или бъбречна недостатъчност. Едновременната употреба с аминокликозиди или цефалоспорици може да увеличи риска от нефротоксичност и ототоксичност.

Toraseмide може да увеличи риска от алергия към сулфонамиди.

Toraseмide може да намали бъбречната екскреция на салицилати, което води до повишен риск от токсичност. Трябва да се внимава, когато се прилага toraseмide с други лекарства, силно свързани с плазмените протеини. Тъй като свързването с протеините улеснява бъбречната секреция на toraseмide, намаляването на свързването поради изместване от друго лекарство може да бъде причина за диуретична резистентност.

Едновременното приложение на toraseмide с други ветеринарни лекарствени продукти, метаболитирани от изоформите на цитохром Р450 като 3А4 (напр. еналаприл, бупренорфин, доксициклин, циклоспорин) и 2Е1 (изофлуран, севофлуран, теофилин) може да намали техния клирънс от системното кръвообращение.

Ефектът на антихипертензивните лекарствени продукти, особено на инхибиторите на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ), може да се потенцира, когато се прилагат едновременно с toraseмide.

Когато се използва в комбинация със сърдечно лечение (напр. АСЕ-инхибитори, дигоксин), може да се наложи режимът на дозиране да се промени в зависимост от отговора на животното към терапията.

Предозиране:

Дози, по-големи от 0,8 mg/kg/ден, не са оценени в таргетни животни за безопасност или контролирани клинични проучвания. Въпреки това се очаква, че предозирането увеличава риска от дехидратация, електролитен дисбаланс, бъбречна недостатъчност, анорексия, загуба на тегло и сърдечно-съдов колапс. Лечението трябва да бъде симптоматично.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишени бъбречни параметри, Бъбречна недостатъчност Хемоконцентрация, Полиурия, Полидипсия
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Меки изпражнения ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Електролитно разстройство ¹ (напр. хипокалиемия, хипохлоремия, хипомагниемия) Дехидратация ¹ Разстройства на храносмилателния тракт (напр. повръщане, запек, намалено отделяне на изпражнения) Пинална еритема ³

¹ При продължително лечение

² Преходно, леко и не налага спиране на лечението

³ Вътрешна

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Препоръчителната доза torasemide е 0,1 до 0,6 mg/kg телесна маса, веднъж дневно. Повечето кучета се стабилизират при доза torasemide, по-малка или равна на 0,3 mg/kg телесно тегло, веднъж дневно. Дозата трябва да се титрира, за да се осигури комфорт на пациентите с внимание към бъбречната функция и състоянието на електролитите. Ако нивото на диурезата изисква промяна, дозата може да се увеличи или намали в рамките на препоръчвания обхват със стъпки от 0,1 mg/kg телесна маса. След като признаците на сърдечна недостатъчност са контролирани и пациентът е стабилен, ако се изисква дългосрочно лечение с диуретици с този продукт, то трябва да се продължи с най-ниската ефективна доза. Честите повторни изследвания на кучето ще подпомогнат създаването на подходящата доза диуретици.

Дневната схема на приложение може да бъде планирана във времето за управление на периода на изпускане на урина в зависимост от нуждите.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарния лекарствен продукт може да се дава със или без храна.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Всяка част от таблетка трябва да се съхранява в блистерната опаковка или в затворен съд в продължение на максимум 7 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и на блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/15/184/001-008

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 30 или 100 таблетки. Всяка блистерна опаковка съдържа 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ 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

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Tlf: +45 96 81 40 00

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

OÜ 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

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

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
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

Latvija

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

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
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. Допълнителна информация

Въз основа на проучване с моделиране на фармакодинамиката, проведено при здрави кучета при дози от 0,1 и 0,6 mg torasemide/kg, единична доза torasemide има около 20 пъти диуретичното действие на единична доза фуросемид.