

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UpCard 0,75 mg, tabletės šunims  
UpCard 3 mg, tabletės šunims  
UpCard 7,5 mg, tabletės šunims  
UpCard 18 mg, tabletės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

### veikliosios medžiagos:

UpCard 0,75 mg, tabletės  
torazemido 0,75 mg;

UpCard 3 mg, tabletės  
torazemido 3 mg;

UpCard 7,5 mg, tabletės  
torazemido 7,5 mg;

UpCard 18 mg, tabletės  
torazemido 18 mg.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozės monohidratas
Povidonas
Natrio laurilo sulfatas
Krospovidonas
Mikrokristalinė celiuliozė
Natrio stearilo fumaratas
Jautienos skonis

UpCard 0,75 mg tabletės: pailgos, baltos ar balkšvos tabletės su laužimo įranta kiekvienoje pusėje. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

UpCard 3 mg, 7,5 mg ir 18 mg tabletės: pailgos, baltos ar balkšvos tabletės su trimis laužimo įrantomis kiekvienoje pusėje. Tabletes galima padalyti į keturias lygias dalis.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Su staziniu širdies nepakankamumu susijusiems klinikiniais požymiais, įskaitant edemą ir efuziją, kontroliuoti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei diagnozuotas inkstų nepakankamumas.

Negalima naudoti, jei diagnozuota sunki dehidracija, hipovolemija ar hipotenzija. Negalima naudoti kartu su kitais kilpiniais diuretikais.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei reikia skubiai gydyti šunis, kuriems išsivystė ūminė krizė, pasireiškianti plaučių edema, pleuros efuzija ir (arba) ascitu, pirmiausia reikėtų apsvarstyti galimybę skirti švirkščiamųjų vaistų, o ne geriamųjų diuretikų.

Inkstų funkciją, skysčių kiekį organizme ir elektrolitų koncentraciją kraujyje reikia stebėti:

- pradedant gydyti;
- nuo 24 iki 48 valandų po gydymo pradžios;
- nuo 24 iki 48 valandų po dozės pakeitimo;
- pasireiškus nepalankiam poveikiui.

Kol gyvūnas gydomas, šie rodikliai turi būti stebimi labai reguliariais intervalais, atsižvelgiant į atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos vertinimą (taip pat žr. VVA p. 3.3 ir 3.6).

Torazemidą reikia skirti atsargiai, jei šuo serga cukriniu diabetu arba anksčiau buvo gydytas didelėmis kito kilpinio diuretikų dozėmis. Šunims, kuriems nustatytas elektrolitų ir (arba) vandens pusiausvyros sutrikimas, šį sutrikimą būtina pašalinti prieš gydymą torazemidu.

Torazemidu negalima pradėti gydyti šunų, jei jų būklė gydant kitais diuretikais, skirtais stazinio širdies nepakankamumo požymiams mažinti, klinikiniu požiūriu yra stabili, išskyrus atvejus, kai toks gydymas pagrindžiamas atsižvelgiant į klinikinės būklės destabilizavimo ir nepalankių reakcijų, aprašytų 3.6 p., riziką.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas torazemidui ar kitiems sulfonamidams, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Prarijus šis veterinarinis vaistas gali sukelti gausų šlapinimąsi ir (arba) virškinimo sistemos sutrikimus.

Tabletes reikia laikyti lizdinėje plokštelėje, kol jų prireiks, o lizdines plokšteles reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Atsitiktinai prarijus, ypač jei prarijo vaikas, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Inkstų funkcijos rodiklių padidėjimas, inkstų nepakankamumas, kraujo sutirštėjimas, poliurija, polidipsija
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų)	Minkštos išmatos <sup>2</sup>

gyvūnų)	
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Elektrolitų sutrikimai <sup>1</sup> (pvz., hipokalemiją, hipochloremiją, hipomagneziją) Dehidratacija <sup>1</sup> Virškinimo sistemos sutrikimai (pvz., vėmimas, vidurių užkietėjimas, sumažėjęs išmatų kiekis) Ausies kaušelio paraudimas <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ilgai gydant

<sup>2</sup> Laikinas, lengvas, dėl kurio gydymo nutraukti nereikia

<sup>3</sup> Vidinis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu šunims nenustatytas.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo, laktacijos metu ir veisiamiems gyvūnams.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kilpinius diuretikus skiriant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali susilpnėti natriurezinis poveikis.

Skiriant kartu su elektrolitų pusiausvyrą veikiančiais veterinariniais vaistais (kortikosteroidais, amfotericinu B, širdį veikiančiais glikozidais, kitais diuretikais), gyvūnus būtina atidžiai stebėti. Reikia vengti šį vaistą skirti kartu su kitais vaistais, kurių naudojimas didina inkstų pažeidimo ar nepakankamumo riziką.

Skiriant kartu su aminoglikozidais ar cefalopsoriniais, gali padidėti toksinio poveikio inkstams ir ausims rizika.

Torazemidas gali padidinti alergijos sulfonamidams riziką.

Torazemidas gali sumažinti salicilatų išskyrimą per inkstus, todėl gali padidėti toksinio poveikio rizika.

Atsargumo priemonių reikia imtis, jei torazemidas skiriamas kartu su kitais vaistais, gerai besijungiančiais su plazmos baltymais. Kadangi susijungimas su baltymais palengvina torazemido išskyrimą per inkstus, junglumo sumažėjimas dėl konkuruojančio vaisto prisijungimo gali būti atsparumo diuretikams priežastis.

Torazemidą skiriant kartu su kitais veterinariniais vaistais, kurių metabolizme dalyvauja citochromų P450 izoforma 3A4 (pvz., enalaprilu, buprenorfinu, doksiciklinu, ciklosporinu) ir 2E1 (izofluranu, sevofluranu, teofilinu), gali sumažėti jų šalinimas iš sisteminės kraujotakos.

Kartu skiriant kraujospūdį mažinančių veterinarinių vaistų, ypač angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių, jų poveikis gali sustiprėti.

Skiriant kartu su kitais širdies ligoms gydyti naudojamais vaistais (pvz., AKF inhibitoriais, digoksinu), dozę gali tekti koreguoti atsižvelgiant į gyvūno atsaką į gydymą.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Šį veterinarinį vaistą galima suduoti su ėdesiu ar be jo.

Rekomenduojama torazemido dozė yra 0,1–0,6 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Daugumai šunų stabili būklė pasiekama kartą per dieną skiriant mažesnę arba lygią 0,3 mg/kg kūno svorio per

dieną torazemido dozę. Dozė turi būti koreguojama, kad gydomas gyvūnas jaustųsi patogiai ir atsižvelgiant į inkstų funkcijos bei elektrolitų pusiausvyros rodiklius. Jei reikia keisti diurezės lygį, dozė galima didinti ar mažinti po 0,1 mg/kg kūno svorio, tačiau rekomenduojamos dozės ribose. Kai stazinio širdies nepakankamumo požymiai tampa kontroliuojami, o gyvūno būklė yra stabili, jei reikia, ilgalaikis diurezinis gydymas šiuo vaistu turi būti tęsiamas skiriant mažiausią veiksmingą dozę. Tinkamą diuretiką dozę parinkti bus lengviau, jei šuo bus dažnai pakartotinai tiriamas. i reikia, galima nustatyti tikslų vaisto kasdienio skyrimo laiką, t. y. vaistą skirti pagal tam tikrą grafiką, nes tai leis kontroliuoti šlapinimosi laikotarpį.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)**

Didesnės kaip 0,8 mg/kg per dieną dozės saugumo paskirties gyvūnams ar kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose nevertintos. Vis dėlto tikėtina, kad perdozavimas padidina dehidracijos, elektrolitų pusiausvyros sutrikimo, inkstų nepakankamumo, anoreksijos, svorio mažėjimo bei širdies ir kraujagyslių kolapso riziką. Reikia skirti simptominių gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas:**

QC03CA04

### **4.2. Farmakodinamika**

Torazemidas yra kilpinis diuretikas, priklausantis piridilo sulfonilšlapalo klasei. Torazemidas išskiriamas į kanalėlio spindį per probenecidui jautrios organinės rūgšties transportavimo sistemą. Pagrindinė veikimo vieta yra Henlės kilpos kylančiosios šakos šerdinė dalis. Kilpiniai diuretikai daugiausia slopina  $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$  pernešimą iš su spindžiu kontaktuojančios ląstelės dalies.

Natrio ir chlorido jonų reabsorbcijos slopinimas ne tik lemia natrio ir chlorido jonų pašalinimą su šlapimu, bet ir sumažina intersticinę osmosinę slėgį inkstų šerdyje. Dėl to sumažėja vandens reabsorbcija ir padidėja jo išskyrimas / šlapimo gamyba.

Sveikiems šunims vaistą skyrus vieną kartą per dieną penkias dienas, vidutinis per 24 valandas išskiriamo šlapimo kiekio padidėjimas buvo nuo 33% iki 50%, kai dozė buvo 0,15 mg/kg, nuo 181% iki 328%, kai dozė buvo 0,4 mg/kg, ir nuo 264% iki 418%, kai dozė buvo 0,75 mg/kg.

Remiantis farmakodinamikos modeliavimo tyrimo, atlikto su sveikais šunimis, kuriems skirtos 0,1 ir 0,6 mg/kg torazemido dozės, rezultatais, viena torazemido dozė sukėlė maždaug 20 kartų stipresnį diurezinį poveikį negu viena furozemido dozė. Žr. 3.5 p.

### **4.3. Farmakokinetika**

Šunims į veną sušvirkštus vieną 0,1 mg/kg dozę, bendras kūno klirensas buvo 0,017 l/h kg, pasiskirstymo tūris buvo 0,14 l/kg, o galutinis pusinės eliminacijos laikas – 7 valandos. Vieną 0,1 mg/kg dozę sudavus per burną, absoliutus geriamojo vaisto biologinis prieinamumas siekė

maždaug 90%. Geriamojo vaisto absorbcija vyksta greitai, vidutinė  $T_{max}$  vertė, davus 0,1 mg/kg dozę, buvo 0,93 valandos. Davus vieną 0,1 mg/kg geriamojo vaisto dozę didžiausia koncentracija plazmoje  $C_{max}$  buvo 1,1 mcg/ml, o davus vieną 1,6 mg/kg dozę – 19 mcg/ml. Davus vieną 0,1 mg/kg geriamojo vaisto dozę,  $AUC_{inf}$  buvo 6,3 mcg h/ml, o davus vieną 1,6 mg/kg geriamojo vaisto dozę – 153,6 mcg h/ml. Daugiau kaip 98% vaisto susijungia su plazmos baltymais. Didesnė dalis dozės (nuo 61 iki 70%) išskiriama su šlapimu nepakitusio pirminio vaisto pavidalu. Šlapime taip pat rasti du metabolitai (dealkilintas ir hidroksilintas metabolitas). Pirminį vaistą metabolizuoja kepenų citochromų P450 šeimos izoforma 3A4 ir 2E1, o mažesniu mastu – 2C9. Skiriant nuo 0,2 iki 1,6 mg/kg dozės buvo pastebėtas  $C_{max}$  ir  $AUC_{inf}$  proporcingumas dozei. Šėrimas reikšmingai, vidutiniškai 36%, padidino torazemido  $AUC_{last}$  ir kiek sumažino  $T_{max}$ , tačiau reikšmingo poveikio  $C_{max}$  nepastebėta. Šunims 14 dienų skiriant kartotines 0,2 mg/kg per dieną dozes, torazemido kaupimasis plazmoje nepastebėtas.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai. Nesunaudotą tabletės dalį po 7 dienų reikia išmesti.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Bet kokią tabletės dalį reikia laikyti lizdinėje plokštelėje ar uždarytoje talpyklėje ne ilgiau kaip 7 dienas.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polichlortrifluoretileno-PVC/aliuminio lizdinė plokštelė.

#### Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė po 30 ar 100 tablečių. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra po 10 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol SA

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/15/184/001–008

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2015-07-31

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd.}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

UpCard 0,75 mg, tabletės

UpCard 3 mg, tabletės

UpCard 7,5 mg, tabletės

UpCard 18 mg, tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje tabletėje yra:

Torazemido 0,75 mg

Torazemido 3 mg

Torazemido 7,5 mg

Torazemido 18 mg

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

30 tablečių

100 tablečių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Bet kokią tabletės dalį reikia laikyti lizdinėje plokštelėje ar uždarytoje talpyklėje ne ilgiau kaip 7 dienas.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol SA

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

UpCard



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

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

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

UpCard 0,75 mg, tabletės šunims

UpCard 3 mg, tabletės šunims

UpCard 7,5 mg, tabletės šunims

UpCard 18 mg, tabletės šunims

### 2. Sudėtis

Kiekienoje tabletėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

UpCard 0,75 mg, tabletės  
torazemido 0,75 mg;

UpCard 3 mg, tabletės  
torazemido 3 mg;

UpCard 7,5 mg, tabletės  
torazemido 7,5 mg;

UpCard 18 mg, tabletės  
torazemido 18 mg.

UpCard 0,75 mg tabletės yra pailgos, baltos arba balkšvos tabletės su laužimo įranta kiekvienoje pusėje. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

UpCard 3 mg, 7,5 mg ir 18 mg tabletės yra pailgos, baltos ar balkšvos tabletės su trimis laužimo įrantomis kiekvienoje pusėje. Tabletes galima padalyti į keturias lygias dalis.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Su staziniu širdies nepakankamumu susijusiems klinikiniais požymiais, įskaitant edemą ir efuziją, kontroliuoti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei diagnozuotas inkstų nepakankamumas.

Negalima naudoti, jei diagnozuota sunki dehidracija, hipovolemija ar hipotenzija. Negalima naudoti kartu su kitais kilpiniais diuretikais.

## 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Jei reikia skubiai gydyti šunis, kuriems išsivystė ūminė krizė, pasireišianti plaučių edema, pleuros efuzija ir (arba) ascitu, pirmiausia reikėtų apsvarstyti galimybę skirti švirkščiamųjų vaistų, o ne geriamųjų diuretikų.

Inkstų funkciją, skysčių kiekį organizme ir elektrolitų koncentraciją kraujyje reikia stebėti:

- pradedant gydyti;
- nuo 24 iki 48 valandų po gydymo pradžios;
- nuo 24 iki 48 valandų po dozės pakeitimo.
- pasireiškus nepalankiam poveikiui.

Kol gyvūnas gydomas, šie rodikliai turi būti stebimi labai reguliariais intervalais, atsižvelgiant į atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos vertinimą (taip pat žr. „Kontraindikacijos“ ir „Nepageidaujamos reakcijos“).

Torazemidą reikia skirti atsargiai, jei šuo serga cukriniu diabetu arba anksčiau buvo gydytas didelėmis kito kilpinio diuretikų dozėmis. Šunims, kuriems nustatytas elektrolitų ir (arba) vandens pusiausvyros sutrikimas, šį sutrikimą būtina pašalinti prieš gydymą torazemidu.

Torazemidu negalima pradėti gydyti šunų, jei jų būklė gydant kitais diuretikais, skirtais stazinio širdies nepakankamumo požymiams mažinti, klinikiškai požiūriu yra stabili, išskyrus atvejus, kai toks gydymas pagrindžiamas atsižvelgiant į klinikinės būklės destabilizavimo ir nepalankių reakcijų, aprašytų skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“, riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas torazemidui ar kitiems sulfonamidams, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Prarijus šis veterinarinis vaistas gali sukelti gausų šlapinimąsi ir (arba) virškinimo sistemos sutrikimus. Tabletes reikia laikyti lizdinėje plokštelėje, kol jų prireiks, o lizdines plokšteles reikia laikyti kartoninėje dėžutėje. Atsitiktinai prarijus, ypač jei prarijo vaikas, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu šunims nenustatytas.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo, laktacijos metu ir veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kilpinius diuretikus skiriant kartu su NVNU, gali susilpnėti natriurezinis poveikis.

Skiriant kartu su elektrolitų pusiausvyrą veikiančiais veterinariniais vaistais (kortikosteroidais, amfotericinu B, širdį veikiančiais glikozidais, kitais diuretikais), gyvūnus būtina atidžiai stebėti. Reikia vengti šį vaistą skirti kartu su kitais vaistais, kurių naudojimas didina inkstų pažeidimo ar nepakankamumo riziką.

Skiriant kartu su aminoglikozidais ar cefalosporiniais, gali padidėti toksinio poveikio inkstams ir ausims rizika.

Torazemidas gali padidinti alergijos sulfonamidams riziką.

Torazemidas gali sumažinti salicilatų išskyrimą per inkstus, todėl gali padidėti toksinio poveikio rizika. Atsargumo priemonių reikia imtis, jei torazemidas skiriamas kartu su kitais vaistais, gerai besijungiančiais su plazmos baltymais. Kadangi susijungimas su baltymais palengvina torazemido išskyrimą per inkstus, junglumo sumažėjimas dėl konkuruojančio vaisto prisijungimo gali būti atsparumo diuretikams priežastis.

Torazemidą skiriant kartu su kitais vaistais, kurių metabolizme dalyvauja citochromų P450 šeimos 3A4 (pvz., enalaprilu, buprenorfinu, doksiciklinu, ciklosporinu) ir 2E1 (izofluranu, sevofluranu, teofilinu), gali sumažėti jų šalinimas iš sisteminės kraujotakos.

Kartu skiriant kraujospūdį mažinančių veterinarinių vaistų, ypač angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių, jų poveikis gali sustiprėti.

Skiriant kartu su kitais širdies ligoms gydyti naudojamais vaistais (pvz., AKF inhibitoriais, digoksinu), dozę gali tekti koreguoti atsižvelgiant į gyvūno atsaką į gydymą.

Perdozavimas



Didesnės kaip 0,8 mg/kg per dieną dozės saugumo paskirties gyvūnams ar kontroliuojamuose klinikiuose tyrimuose nevertintos. Vis dėlto tikėtina, kad perdozavimas padidina dehidracijos, elektrolitų pusiausvyros sutrikimo, inkstų nepakankamumo, anoreksijos, svorio mažėjimo bei širdies ir kraujagyslių kolapso riziką.  
Reikia skirti simptominių gydymą.

## 7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Inkstų funkcijos rodiklių padidėjimas, inkstų nepakankamumas, kraujo sutirštėjimas, poliurija, polidipsija
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Minkštos išmatos <sup>2</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Elektrolitų sutrikimai <sup>1</sup> (pvz., hipokalemiją, hipochloremiją, hipomagneziją) Dehidracija <sup>1</sup> Virškinimo sistemos sutrikimai (pvz., vėmimas, vidurių užkietėjimas, sumažėjęs išmatų kiekis) Ausies kaušelio paraudimas <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ilgai gydant

<sup>2</sup> Laikinas, lengvas, dėl kurio gydymo nutraukti nereikia

<sup>3</sup> Vidinis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Rekomenduojama torazemido dozė yra 0,1–0,6 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Daugumai šunų stabili būklė pasiekama kartą per dieną skiriant mažesnę arba lygią 0,3 mg/kg kūno svorio per dieną torazemido dozę. Dozė turi būti koreguojama, kad gydomas gyvūnas jaustųsi patogiai ir atsižvelgiant į inkstų funkcijos bei elektrolitų pusiausvyros rodiklius. Jei reikia keisti diurezės lygį, dozę galima didinti ar mažinti po 0,1 mg/kg kūno svorio, tačiau rekomenduojamos dozės ribose. Kai stazinio širdies nepakankamumo požymiai tampa kontroliuojami, o gyvūno būklė yra stabili, jei reikia, ilgalaikis diurezinis gydymas šiuo vaistu turi būti tęsiamas skiriant mažiausią veiksmingą dozę.

Tinkamą diuretikų dozę parinkti bus lengviau, jei šuo bus dažnai pakartotinai tiriamas.

Jei reikia, galima nustatyti tikslų vaisto kasdienio skyrimo laiką, t. y. vaistą skirti pagal tam tikrą grafiką, nes tai leis kontroliuoti šlapinimosi laikotarpį.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šį veterinarinį vaistą galima suduoti su édesiu ar be jo.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Bet kokią tabletės dalį reikia laikyti lizdinėje plokštelėje ar uždarytoje talpyklėje ne ilgiau kaip 7 dienas. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/15/184/001-008

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė po 30 ar 100 tablečių. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra po 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

**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

**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

**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

**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

**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  
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

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

**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  
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. Kita informacija**

Remiantis farmakodinamikos modeliavimo tyrimo, atlikto su sveikais šunimis, kuriems skirtos 0,1 ir 0,6 mg/kg torazemido dozės, rezultatais, viena torazemido dozė sukėlė maždaug 20 kartų stipresnę diurezinę poveikį negu viena furozemido dozė.