

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

UpCard 0,75 mg tabletit koirille
UpCard 3 mg tabletit koirille
UpCard 7,5 mg tabletit koirille
UpCard 18 mg tabletit koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

UpCard 0,75 mg tabletti: soikea valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jossa jakouurre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan puolittaa.

UpCard 3 mg, 7,5 mg ja 18 mg tabletit: soikea valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jossa 3 jakouurretta molemmilla puolilla. Tabletit voidaan jakaa neljänneksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kongestiiviseen sydämen vajaatoimintaan liittyvien oireiden hoito, mukaan lukien ödeema ja effuusio.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää, jos koiralla on munuaisten vajaatoiminta.
Ei saa käyttää, jos koiralla on vaikea nestehukka, hypovolemia tai hypotensio.
Ei saa käyttää yhdessä muiden loop-diureettien kanssa.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Injisoitavien lääkkeiden käyttöä ennen oraalisen diureettihoidon aloitusta tulisi harkita, jos koiralla on akuutti kriisi ja keuhkoödeema, pleuraalinen effuusio ja/tai kiireellistä hoitoa tarvitseva askites.

Munuaisarvoja, nestetasapainoa ja seerumin elektrolyyttejä tulee tarkkailla:

- hoitoa aloitettaessa
- 24–48 tunnin kuluessa hoidon alkamisesta
- 24–48 tunnin kuluessa annoksen muuttamisesta
- hättätapahtuman sattuessa.

Hoidon jatkuessa seurannan tulee jatkua säännöllisesti hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin pohjalta (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.3 ja 4.6).

Torasemidia tulee käyttää varoen koirilla, joilla on diabetes mellitus ja koirilla, joille on aiemmin määrätty korkeita annoksia muita loop-diureetteja. Elektrolyyttien ja/tai nesteen epätasapaino on korjattava ennen torasemidi-hoidon aloitusta.

Torasemidia ei tule aloittaa koirille, joiden vakaata kongestiivista sydämen vajaatoimintaa hoidetaan jo muulla diureetilla, paitsi jos se on aiheellista, ja harkinnassa on otettu huomioon sairauden pahenemisriski ja kohdassa 4.6 mainitut haittavaikutukset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä torasemidille tai muille sulfonamideille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Tuote saattaa nieltynä aiheuttaa lisääntyntä virtsaamista ja/tai maha-suolikanavan häiriöitä.

Tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa niiden käyttöön asti, ja läpipainopakkaukset ulkopakkauksessaan.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen etenkin lasten ollessa kyseessä ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hoidon aikana on hyvin usein havaittu munuaisarvojen nousua ja munuaisten vajaatoimintaa.

Torasemidin diureettisesta vaikutuksesta johtuen on havaittu hemokonsentraatiota ja hyvin usein polyuriaa ja/tai polydipsiaa.

Pitkittyneen hoidon aikana saattaa esiintyä elektrolyyttivajetta (mukaan lukien hypokalemia, hypokloremia, hypomagnesemia) ja nestevajetta.

Maha-suolikanavan oireita, kuten oksentelua, ulosteen määrän vähenemistä tai loppumista ja harvoissa tapauksissa löysiä ulosteita saattaa olla havaittavissa. Ulosteiden löysyys on ohimenevää ja lievää, eikä vaadi hoidon keskeyttämistä.

Korvalehden sisäpinnan eryteemaa saattaa olla havaittavissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty. UpCard-valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana eikä siitoseläimillä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Loop-diureettien ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa johtaa vähentyneeseen natriureettiseen vasteeseen.

Yhteiskäyttö elektrolyyttitasapainoon vaikuttavien eläinlääkevalmisteiden kanssa (kortikosteroidit, amfoterisiini B, sydänglykosidit, muut diureetit) vaatii huolellista tarkkailua.

Yhteiskäyttöä tulee välttää sellaisten eläinlääkevalmisteiden kanssa, jotka lisäävät munuaisvaurioiden tai munuaisten vajaatoiminnan vaaraa.

Samanaikainen käyttö aminoglykosidien tai kefalosporiinien kanssa saattaa lisätä nefrotoksisuuden ja ototoksisuuden vaaraa.

Torasemidi saattaa lisätä yliherkkyyriskiä sulfonamidille.

Torasemidi voi vähentää salisylaattien eritystä munuaisten kautta, jolloin toksisuusriski kasvaa. Torasemidia tulee käyttää varovasti muiden plasmaproteiineihin sitoutuvien lääkkeiden kanssa. Koska proteiineihin sitoutuminen helpottaa torasemidin eritystä munuaisten kautta, toisen lääkkeen aiheuttama sitoutumisen vähentyminen saattaa aiheuttaa diureettista resistenssiä.

Torasemidin samanaikainen annostus muiden sytokromi P450 -isoformien, kuten 3A4:n (esim. enalapriili, buprenorfiini, doksisykliini, siklosporiini) tai 2E1:n (isofluraani, sevofluraani, teofylliini), välityksellä metaboloituvien eläinlääkevalmisteiden kanssa saattaa vähentää niiden puhdistumaa verenkierrosta.

Verenpainetta alentavien lääkevalmisteiden, etenkin angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE) estäjien vaikutus saattaa tehostua yhteiskäytössä torasemidin kanssa.

Sydänlääkkeiden kanssa käytettäessä (esim. ACE-estäjät, digoksiini) annostusta saatetaan joutua muokkaamaan saadun hoitovasteen mukaan.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

UpCard-tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman.

Torasemidin suositeltu annostus on 0,1–0,6 mg painokiloa kohti kerran päivässä. Suurin osa koirista saadaan vakautettua annostuksella 0,3 mg tai vähemmän torasemidia painokiloa kohti kerran päivässä. Annostusta tulee säätää niin, että potilaan vointi pysyy hyvänä kiinnittäen huomiota munuaisten toimintaan ja elektrolyyttitasoon. Jos diureesi vaatii muutosta, annosta voidaan lisätä tai vähentää suositusannosten puitteissa 0,1 mg painokiloa kohti kerrallaan. Kun kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan oireet on saatu hoidettua ja potilaan tila on vakaa, voidaan pitkäkestoista diureettihoitoa tällä valmisteella tarvittaessa jatkaa pienimmällä mahdollisella tehokkaalla annoksella.

Sopivan diureettisen annoksen löytämisessä auttaa koiran usein tapahtuva tutkimus. Päivittäinen lääkeannos voidaan ajoittaa tarvittaessa säätelemään virtsaamisajankohtaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suurempia päivittäisannoksia kuin 0,8 mg painokiloa kohti ei ole arvioitu kohde-eläimen turvallisuutta koskevista tutkimuksista tai kontrolloiduista kliinisistä kokeista. On kuitenkin odotettavissa, että yliannostus lisää nestehukan, elektrolyyttien epätasapainon, munuaisten vajaatoiminnan, ruokahaluttomuuden, laihtumisen ja äkillisen kardiovaskulaarisen heikentymisen vaaraa. Hoidon tulee olla oireenmukaista.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kardiovaskulaarinen järjestelmä, loop-diureetit, pelkät sulfonamidit. ATCvet-koodi: QC03CA04.

5.1 Farmakodynamiikka

Torasemidi on pyridyyli-sulfonyyliurearyhmän loop-diureetti. Torasemidi erittyy tubuluksen lumeniin orgaanisten happojen probenesidi-herkän kuljetusjärjestelmän kautta. Sen pääasiallinen vaikutuskohta on Henlen lingon nousevan osan medullaarinen osa. Loop-diureetit pääasiassa salpaavat $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ kuljetusmolekyylin solun luminaaliselta puolelta.

Natriumin ja kloridi-ionin takaisinimeytymisen salpaamisella on salureettinen vaikutus (lisää natriumin ja kloridin eritystä virtsaan), mutta se myös alentaa munuaisytimen interstitiaalista osmolaarisuutta. Tämä puolestaan vähentää vapaan veden takaisinimeytymistä, joka johtaa lisääntyneeseen veden eritykseen / virtsan muodostukseen.

Terveille koirille kerran päivässä viitenä päivänä annetun annoksen jälkeen vuorokaudessa eritetyn lisääntyneen virtsan määrän keskiarvo prosentteina vaihteli 33–50 % annoksella 0,15 mg/kg, 181–328 % annoksella 0,4 mg/kg ja 264–418 % annoksella 0,75 mg/kg.

Terveillä koirilla suoritetun farmakodynaamisen mallinnustutkimuksen perusteella, jossa annoksena oli 0,1 ja 0,6 mg torasemidia painokiloa kohti, yhden torasemidiannoksen diureettinen vaikutus oli noin 20-kertainen yhteen furosemidiannokseen verrattuna. Katso kohta 4.5.

5.2 Farmakokinetiikka

Koirilla yhden suonensisäisen 0,1 mg/kg annoksen jälkeen kokonaispuhdistuma oli 0,017 l/h·kg; jakautumistilavuus oli 0,14 l/kg ja terminaalinen puoliintumisaika oli 7,0 tuntia. Yhden suun kautta annetun 0,1 mg/kg annoksen jälkeen absoluuttisen oraalisin hyötyosuuden vastaavuus oli noin 90 %. Imeytyminen suun kautta oli nopeaa: maksimipitoisuuden saavuttamisen keskiarvo $T_{\max}$ oli 0,93 tuntia, kun annostus oli 0,1 mg/kg. Maksimipitoisuus plasmassa $C_{\max}$ vastasi 1,1 µg/ml yhden 0,1 mg/kg peroraalisen annoksen jälkeen ja 19 µg/ml yhden 1,6 mg/kg peroraalisen annoksen jälkeen. AUC_{inf} vastaavuus oli 6,3 µg·h/ml yhden 0,1 mg/kg peroraalisen annoksen jälkeen ja 153,6 µg·h/ml yhden 1,6 mg/kg peroraalisen annoksen jälkeen. Plasmaproteiiniin sitoutuminen oli > 98 %. Suuri osa annoksesta (välillä 61 % ja 70 %) erittyy virtsaan muuttumattomana. Virtsasta tunnistettiin myös kaksi metaboliittia (dealkyloitunut ja hydroksyloitunut metaboliitti). Torasemidiä metaboloivat hepaattisen sytokromi P450:n perheen isoentsyymit 3A4 ja 2E1, sekä vähemmässä määrin myös 2C9. $C_{\max}$ ja AUC_{inf} annos-pitoisuussuhteen osoitettiin olevan 0,2–1,6 mg/kg.

Ruokinta lisäsi merkittävästi (keskimäärin 36 %) torasemidin AUC_{last} -arvoa ja hieman viivästytti $T_{\max}$ -arvoa, mutta merkittävää vaikutusta $C_{\max}$ -arvoon ei havaittu. Torasemidin kertymistä plasmassa ei havaittu koirilla 14 päivän toistuvan 0,2 mg/kg päiväannoksen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Povidoni
Natriumlauryylisulfaatti
Krospovidoni
Mikrokiteinen selluloosa
Natriumstearyylifumaraatti
Pekoniaromi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Tabletin käyttämätön osa tulee hävittää 7 vuorokauden kuluttua.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.
Tabletin käyttämätön osa tulee säilyttää läpipainopakkauksessaan tai suljetussa astiassa enintään 7 vuorokautta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyklooritrifluorietyyleeni-PVC/alumiiniläpipainopakkaus (yhdessä läpipainopakkauksessa on 10 tablettia) pakattuna pahvikoteloon.

Pakkauksen koko 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/184/001–008

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31/07/2015

Uudistamispäivämäärä:

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

UpCard 0,75 mg tabletit koirille
UpCard 3 mg tabletit koirille
UpCard 7,5 mg tabletit koirille
UpCard 18 mg tabletit koirille
torasemidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

4. PAKKAUSKOKO

30 tablettia
100 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
RANSKA
+33 3 84 62 55 55

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN
SEURAAVAT TIEDOT**
Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

UpCard 0,75 mg tabletit koirille
UpCard 3 mg tabletit koirille
UpCard 7,5 mg tabletit koirille
UpCard 18 mg tabletit koirille
torasemidi



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol SA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
UpCard 0,75 mg tabletit koirille
UpCard 3 mg tabletit koirille
UpCard 7,5 mg tabletit koirille
UpCard 18 mg tabletit koirille



1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

UpCard 0,75 mg tabletit koirille
UpCard 3 mg tabletit koirille
UpCard 7,5 mg tabletit koirille
UpCard 18 mg tabletit koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

UpCard 0,75 mg tabletit koirille	0,75 mg torasemidia
UpCard 3 mg tabletit koirille	3 mg torasemidia
UpCard 7,5 mg tabletit koirille	7,5 mg torasemidia
UpCard 18 mg tabletit koirille	18 mg torasemidia

UpCard 0,75 mg tabletti: soikea valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jossa jakouurre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan puolittaa.

UpCard 3 mg, 7,5 mg ja 18 mg tabletit: soikea valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jossa 3 jakouurretta molemmilla puolilla. Tabletit voidaan jakaa neljänneksiin.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kongestiiviseen sydämen vajaatoimintaan liittyvien oireiden hoito, mukaan lukien ödeema ja effuusio.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos koiralla on munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää, jos koiralla on vaikea nestehukka, veren epänormaalin pieni tilavuus tai epänormaalin matala verenpaine.

Ei saa käyttää yhdessä muiden loop-diureettien kanssa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoidon aikana on hyvin usein havaittu munuaisarvojen nousua ja munuaisten vajaatoimintaa. Torasemidin virtsaneritystä lisäävästä vaikutuksesta johtuen on havaittu veren väkevöitymistä ja hyvin usein runsasvirtsaisuutta ja/tai runsasta juomista.

Pitkittyneen hoidon aikana saattaa esiintyä elektrolyyttivajetta (mukaan lukien hypokalemia, hypokloremia, hypomagnesemia) ja nestevajetta.

Maha-suolikanavan oireita, kuten oksentelua, ulosteen määrän vähenemistä tai loppumista ja harvoissa tapauksissa löysiä ulosteita saattaa olla havaittavissa. Ulosteiden löysyys on ohimenevää ja lievää, eikä vaadi hoidon keskeyttämistä.

Korvalehden sisäpinnan punoitusta saattaa olla havaittavissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Torasemidin suositeltu annostus on 0,1–0,6 mg painokiloa kohti kerran päivässä. Annostusta tulee säätää niin, että potilaan vointi pysyy hyvänä kiinnittäen huomiota munuaisten toimintaan ja elektrolyyttitasoon. Jos diureesi vaatii muutosta, annosta voi lisätä tai vähentää suositusannosten puitteissa 0,1 mg painokiloa kohti kerrallaan. Kun sydämen vajaatoiminnan oireet on saatu hoidettua ja potilaan tila on vakaa, voidaan pitkäkestoista diureettihoitoa tällä valmisteella tarvittaessa jatkaa pienimmällä mahdollisella tehokkaalla annoksella.

Sopivan diureettisen annoksen löytämisessä auttaa koiran usein tapahtuva tutkimus. Päivittäinen lääkeannos voidaan ajoittaa tarvittaessa säätelemään virtsaamisajankohtaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

UpCard-tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Tabletin käyttämätön osa tulee säilyttää läpipainopakkauksessaan tai suljetussa astiassa enintään 7 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Injisoitavien lääkkeiden käyttöä ennen oraalisen diureettihoidon aloitusta tulisi harkita, jos koiralla on akuutti kriisi ja keuhkoödeema, pleuraalinen effuusio ja/tai kiireellistä hoitoa tarvitseva askites.

Munuaisarvoja, nestetasapainoa ja seerumin elektrolyyttejä tulee tarkkailla:

- hoitoa aloitettaessa
- 24–48 tunnin kuluessa hoidon alkamisesta
- 24–48 tunnin kuluessa annoksen muuttamisesta
- hättätapahtuman sattuessa.

Hoidon jatkuessa seurannan tulee jatkua säännöllisesti hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin pohjalta (ks. kohdat Vasta-aiheet ja Haittavaikutukset).

Torasemidia tulee käyttää varoen koirilla, joilla on diabetes mellitus ja koirilla, joille on aiemmin määrätty korkeita annoksia muita loop-diureetteja. Elektrolyyttien ja/tai nesteen epätasapaino on korjattava ennen torasemidi-hoidon aloitusta.

Torasemidia ei tule aloittaa koirille, joiden vakaata kongestiivista sydämen vajaatoimintaa hoidetaan jo muulla diureetilla, paitsi jos se on aiheellista, ja harkinnassa on otettu huomioon sairauden pahenemisriski ja kohdassa 6. mainitut haittavaikutukset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä torasemidille tai muille sulfonamideille tulee käsitellä valmistetta varoen.

Tuote saattaa nieltynä aiheuttaa lisääntyntä virtsaamista ja/tai maha-suolikanavan häiriöitä.

Tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa niiden käyttöön asti, ja läpipainopakkaukset ulkopakkauksessaan.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen etenkin lasten ollessa kyseessä ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

UpCard-valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden tai laktation aikana eikä siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Loop-diureettien ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa johtaa heikentyneeseen natriureettiseen vasteeseen.

Yhteiskäyttö elektrolyyttitasapainoon vaikuttavien eläinlääkevalmisteiden kanssa (kortikosteroidit, amfoterisiiniB, sydänglykosidit, muut diureetit) vaatii huolellista tarkkailua.

Yhteiskäyttöä tulee välttää sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka lisäävät munuaisvaurioiden tai munuaisten vajaatoiminnan vaaraa.

Samanaikainen käyttö aminoglykosidien tai kefalosporiinien kanssa saattaa lisätä nefrotoksisuuden ja ototoksisuuden vaaraa.

Torasemidi saattaa lisätä yliherkkyyssriskiä sulfonamidille.

Torasemidi voi vähentää salisylaattien eritystä munuaisten kautta, jolloin toksisuusriski kasvaa.

Torasemidia tulee käyttää varovasti muiden plasmaproteiineihin sitoutuvien lääkkeiden kanssa. Koska proteiineihin sitoutuminen helpottaa torasemidin eritystä munuaisten kautta, toisen lääkkeen aiheuttama sitoutumisen vähentyminen saattaa aiheuttaa diureettista resistenssiä.

Torasemidin samanaikainen annostus muiden sytokromi P450 -entsyymiperheen metaboloimien lääkkeiden kanssa, esim. enalapriili, buprenorfiini, doksisykliini, siklosporiini (isoentsyymi 3A4) ja

isofluraani, sevofluraani, teofylliini (isoentsyymi 2E1), saattaa vähentää niiden puhdistumaa verenkierrasta.

Verenpainetta alentavien lääkkeiden, etenkin angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE) estäjien vaikutus saattaa tehostua yhteiskäytössä torasemidin kanssa.

Sydänlääkkeiden kanssa käytettäessä (esim. ACE-estäjät, digoksiini) annostusta saatetaan joutua muokkaamaan saadun hoitovasteen mukaan.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Suurempia päivittäisannoksia kuin 0,8 mg painokiloa kohti ei ole arvioitu kohde-eläimen turvallisuutta koskevissa tutkimuksissa tai kontrolloiduissa kliinisissä kokeissa. On kuitenkin odotettavissa, että yliannostus lisää nestehukan, elektrolyyttien epätasapainon, munuaisten vajaatoiminnan, ruokahaluttomuuden, laihtumisen ja äkillisen kardiovaskulaarisen heikentymisen vaaraa. Hoidon tulee olla oireenmukaista.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

UpCard-tabletit toimitetaan 10 tabletin läpipainopakkausissa. Pakkauksessa on 30 tai 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Terveillä koirilla suoritetun farmakodynaamisen mallinnustutkimuksen perusteella, jossa annostuksena oli 0,1 ja 0,6 mg torasemidia painokiloa kohti, yhden torasemidiannoksen diureettinen vaikutus oli noin 20-kertainen yhteen furosemediannokseen verrattuna.