

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UpCard 0,75 mg tablety pre psov
UpCard 3 mg tablety pre psov
UpCard 7,5 mg tablety pre psov
UpCard 18 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

UpCard 0,75 mg tablety
Torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tablety
Torasemid 3 mg

UpCard 7.5 mg tablety
Torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg tablety
Torasemid 18 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Povidón
Laurylsulfát sodný
Krosopovidón
Mikrokryštalická celulóza
Stearyl fumarát sodný
Príchut' slaniny

UpCard 0,75 mg tablety: podlhovasté biele až takmer biele tablety s deliacou ryhou na každej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké polovice.

UpCard 3 mg, 7,5 mg a 18 mg: podlhovasté biele až takmer biele tablety s 3 deliacimi ryhami na každej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké štvrtiny.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu klinických príznakov, vrátane edému a efúzie/výpotku, spojených s chronickým srdcovým zlyhaním.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať v prípadoch zlyhania obličiek.
Nepoužívať v prípadoch ťažkej dehydratácie, hypovolémie alebo hypotenzie.
Nepoužívať súčasne s inými kľúčkovými diuretikami.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

U psov nachádzajúcich sa v akútnej kríze s edémom pľúc, pleurálnou efúziou a/alebo ascitom, ktoré si vyžadujú okamžitú liečbu, by sa malo zväžiť injekčné podanie diuretík ako prvá voľba pred perorálnym podaním diuretík.

Funkcia obličiek, stav hydratácie a stav elektrolytov v sére by sa mali monitorovať:

- pri začatí liečby
- od 24 hodín do 48 hodín po začatí liečby
- od 24 hodín do 48 hodín po zmene dávky
- v prípade výskytu nežiaducich účinkov

Aj v priebehu liečby by tieto parametre mali byť sledované v pravidelných intervaloch s ohľadom na zváženie rizík a prospechu terapie zodpovedným veterinárnym lekárom (pozri bod. 3.3 a 3.6 v SPC).

Torasemid sa má podávať s opatrnosťou v prípade diabetu (DM) a u psov, ktorým boli predtým predpísané vysoké dávky kľúčkových diuretík. U psov s vopred prítomnou dysbalanciou elektrolytov a/alebo vody by malo pred liečbou torasemidom najprv dôjsť k úprave tejto nerovnováhy.

Liečba torasemidom by nemala byť zahájená u psov, ktorí sú klinicky stabilní po použití alternatívnych diuretík pre liečbu kongestívneho zlyhania srdca, okrem odôvodnených prípadov, s ohľadom na riziko destabilizácie klinického stavu a nežiaducich účinkov, ako je uvedené v bode 3.6.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na torasemid alebo iné sulfónamidy by mali podávať veterinárny liek obozretne.

Tento veterinárny liek môže pri požití spôsobiť zvýšené močenie a/alebo poruchy zažívania.

Uchovávajúce tablety v blistroch až do použitia, blistre uchovávajúce v škatuľke.

V prípade náhodného požitia, najmä v prípade detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšenie renálnych parametrov v krvi, Obličková nedostatočnosť Hemokoncentrácia, Polyúria, Polydipsia
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z	Riedka stolica ²

10 000 liečených zvierat):	
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Deficit elektrolytov ¹ (napr. hypokaliémia, hypochlorémia, hypomagneziémia Dehydratácia ¹ Gastrointestinálne príznaky (napr. vracanie, zápcha, znížená produkcia stolice) Pinálny erytém ³

¹ V prípade dlhodobej liečby

² Prechodná, mierna a nevyžaduje prerušenie liečby

³ Na vnútornej strane

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u psov.

Použitie nie je odporúčané počas gravidity, laktácie a u chovných zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súčasná podávanie kľúčkových diuretík a nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) môže mať za následok zníženú natriuretickú odozvu.

Súčasná podávanie s veterinárnymi liekmi ovplyvňujúcimi rovnováhu elektrolytov (kortikosteroidy, amfotericín B, srdcové glykozidy, iné diuretiká) vyžaduje sústavné sledovanie.

Je potrebné sa vyhnúť súčasnému podávaniu veterinárnych liekov zvyšujúcich riziko poškodenia obličiek alebo obličkovej nedostatočnosti. Súčasné podávanie s aminoglykozidmi alebo cefalosporínmi môže zvýšiť riziko nefrotoxicity a ototoxicity.

Torasemid môže zvýšiť riziko vzniku alergie na sulfónamidy.

Torasemid môže znížiť vylučovanie salicylátov, čo vedie k zvýšeniu rizika toxicity.

Starostlivosť by mala byť venovaná pri podávaní torasemidu s ďalšími liekmi s vysokou viazanosťou na plazmatické bielkoviny. Vzhľadom na to, že väzba na bielkoviny uľahčuje vylučovanie torasemidu, zníženie tejto väzby v dôsledku nadviazania jedného lieku môže viesť k diuretickej rezistencii.

Súčasná podávanie torasemidu s inými veterinárnymi liečivami metabolizovanými cez izoformy cytochrómu P450, ako napr. 3A4 (napr. enalapril, buprenorfín, doxycyklín, cyklosporín) a 2E1 (izoflurán, sevoflurán, teofylín) môže znížiť ich klírens z krvného obehu.

Účinok antihypertenzív, najmä inhibítorov angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE-inhibítory), môže byť zosilnený pri súčasnom podávaní s torasemidom.

Pri použití v kombinácii s liečbou srdca (napr. ACE inhibítory, digoxín) môže nastať potreba upraviť dávkovanie v závislosti na odpovedi zvierat a na liečbu. <Nie sú známe.>

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Tento veterinárny liek je možné podávať s krmivom alebo bez krmiva.

Odporúčaná dávka torasemidu je 0,1 až 0,6 mg/kg živej hmotnosti, raz denne. Väčšina psov je stabilizovaná pri dávke torasemidu menšej, alebo rovnajúcej sa 0,3 mg/kg živej hmotnosti, raz denne. Dávka sa má titrovať tak, aby bol udržaný komfort pacienta s ohľadom na funkciu obličiek a stav elektrolytov. V prípade, že úroveň diurézy vyžaduje zmenu, dávka sa môže zvýšiť alebo znížiť v odporúčanom rozmedzí dávok postupne po 0,1 mg/kg živej hmotnosti. Potom, čo boli skontrolované príznaky kongestívneho zlyhania a pacient je stabilizovaný a ak je požadovaná dlhodobá diuretická liečba, je potrebné pokračovať s najnižšou účinnou dávkou.

Časté opakované vyšetrenia psa uľahčí vytvorenie vhodnej diuretickej dávky.

Denný režim podávania môže byť podľa potreby načasovaný tak, aby bolo močenie pod kontrolou.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Dávky vyššie ako 0,8 mg/kg / deň neboli hodnotené s ohľadom na bezpečnosť cieľových zvierat alebo kontrolované klinickými štúdiami. Avšak predpokladá sa, že predávkovanie zvyšuje riziko dehydratácie, vzniku nerovnováhy elektrolytov, obličkovú nedostatočnosť, anorexiu, straty hmotnosti a zlyhanie srdca. Liečba by mala byť symptomatická.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QC03CA04

4.2 Farmakodynamika

Torasemid je kľúčkové diuretikum triedy pyridyl sulfonylmočoviny. Torasemid sa vylučuje do lumenu tubulu prostredníctvom transportného systému organickej kyseliny senzitivnej na probenecid. Hlavným miestom účinku je medulárna časť vzostupného ramienka Henleovej kľučky. Kľúčkové diuretiká inhibujú najmä prenos $\text{Na}^+ / 2\text{Cl}^- / \text{K}^+$ na luminálnej strane bunky.

Inhibícia reabsorpcie sodíka a chloridov nemá za následok len salurézu (zvýšené vylučovanie NaCl), ale tiež zníženie intersticiálnej osmolarity v obličkovej dreni. To znižuje reabsorpciu voľnej vody, čo vedie k jej zvýšenej exkrécii/produkcii moča. U zdravých psov pri podávaní raz denne po dobu 5 dní, došlo k percentuálnemu nárastu vylúčeného moča v priebehu 24 hodín v rozmedzí 33% až 50% pri dávke 0,15 mg/kg, medzi 181% a 328% pri dávke 0,4 mg/kg a medzi 264% a 418% pri dávke 0,75 mg/kg.

Na základe modelovej štúdie farmakodynamiky vykonanej na zdravých psoch pri dávkach 0,1 až 0,6 mg torasemidu/kg, mala jednorazová dávka torasemidu 20 krát väčší diuretický účinok ako jednorazová dávka furosemidu. Pozri časť 3.5.

4.3 Farmakokinetika

U psov po jednorazovej intravenózne dávke 0,1 mg/kg bol celkový telesný klírens 0,017 l/hod x kg, distribučný objem bol 0,14 l/kg a polčas rozpadu bol 7 hodín. Po jednorazovej perorálnej dávke 0,1

mg/kg dosahovala orálna biologická dostupnosť okolo 90%. Perorálna absorpcia bola rýchla so strednou $T_{max} = 0,93$ hodiny po podaní 0,1 mg/kg. Maximálna plazmatická koncentrácia C_{max} zodpovedá 1,1 mcg/ml po jednorazovej perorálnej dávke 0,1 mg/kg a 19 mcg/ml po jednorazovej perorálnej dávke 1,6 mg/kg.

AUC_{inf} zodpovedá 6,3 mcg x hod/ml po jednorazovej perorálnej dávke 0,1 mg/kg and 153,6 mcg x hod/ml po jednorazovej perorálnej dávke 1,6 mg/kg. Väzba na plazmatické bielkoviny dosahovala > 98%. Veľká časť dávky (medzi 61% a 70%) sa vylučuje močom v nezmenenej podobe. V moči boli identifikované aj 2 metabolity (dealkylovaný a hydroxylovaný metabolit). Východisková látka sa metabolizuje prostredníctvom izozymov cytochrómu P450 3A4 a 2E1, v menšej miere 2C9. Proporcionalita dávky pre C_{max} a AUC_{inf} bola preukázaná v rozmedzí 0,2 a 1,6 mg/kg.

Krímenie výrazne zvýšilo AUC_{inf} torasemidu v priemere o 36% a bolo detekované mierne oneskorenie T_{max} , ale bez významného ovplyvnenia C_{max} . Po opakovanom podávaní 0,2 mg/kg denne počas 14 dní nebola preukázaná žiadna akumulácia torasemidu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Akékoľvek zvýšené časti tabliet by mal byť zlikvidované po 7 dňoch.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Každá časť tabliet by mala byť uložená v blistri alebo v uzavretej nádobe po dobu najviac 7 dní.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polychlórt trifluóretylén-PVC/Al blister

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 30 alebo 100 tabliet. Každý blister obsahuje 10 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek..

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol SA

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/15/184/001-008

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum registrácie: 31/07/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD / MM / RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UpCard 0,75 mg tablety

UpCard 3 mg tablety

UpCard 7,5 mg tablety

UpCard 18 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:

Torasemid 0,75 mg

Torasemid 3 mg

Torasemid 7,5 mg

Torasemid 18 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet

100 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Každá časť tabliet by mala byť uložená v blistri alebo v uzavretej nádobe po dobu najviac 7 dní.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol SA

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UpCard



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Torasemid 0,75 mg

Torasemid 3 mg

Torasemid 7,5 mg

Torasemid 18 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

UpCard 0,75 mg tablety pre psov
UpCard 3 mg tablety pre psov
UpCard 7,5 mg tablety pre psov
UpCard 18 mg tablety pre psov

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

UpCard 0,75 mg tablety
Torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tablety
Torasemid 3 mg

UpCard 7.5 mg tablety
Torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg tablety
Torasemid 18 mg

UpCard 0,75 mg tablety: podlhovasté biele až takmer biele tablety s deliacou ryhou na každej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké polovice.

UpCard 3 mg, 7,5 mg a 18 mg: podlhovasté biele až takmer biele tablety s 3 deliacimi ryhami na každej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké štvrtiny.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu klinických príznakov, vrátane edému a výpotku, spojených s chronickým srdcovým zlyhaním.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať v prípadoch zlyhania obličiek.
Nepoužívať v prípadoch ťažkej dehydratácie, hypovolémie alebo hypotenzie.
Nepoužívať súčasne s inými kľúčkovými diuretikami.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

U psov nachádzajúcich sa v akútnej kríze s edémom pľúc, pleurálnou efúziou a/alebo ascitom, ktoré si vyžadujú okamžitú liečbu, by sa malo zväziť injekčné podanie diuretík ako prvá voľba pred perorálnym podaním diuretík.

Funkcia obličiek, stav hydratácie a stav elektrolytov v sére by sa mali monitorovať:

- pri začatí liečby
- od 24 hodín do 48 hodín po začatí liečby
- od 24 hodín do 48 hodín po zmene dávky
- v prípade výskytu nežiaducich účinkov

Aj v priebehu liečby by tieto parametre mali byť sledované v pravidelných intervaloch s ohľadom na zváženie rizík a prospechu terapie zodpovedným veterinárnym lekárom (pozri Kontraindikácie a Nežiaduce účinky).

Torasemid sa má podávať s opatnosťou v prípade diabetu (DM) a u psov, ktorým boli predtým predpísané vysoké dávky kľúčkových diuretík. U psov s vopred prítomnou dysbalanciou elektrolytov a/alebo vody by malo pred liečbou torasemidom najprv dôjsť k úprave tejto nerovnováhy.

Liečba torasemidom by nemala byť zahájená u psov, ktorí sú klinicky stabilizovaní po použití alternatívnych diuretík pre liečbu kongestívneho zlyhania srdca, okrem odôvodnených prípadov, s ohľadom na riziko destabilizácie klinického stavu a nežiaducich účinkov, ako je uvedené v bode Nežiaduce účinky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na torasemid alebo iné sulfónamidy by mali podávať veterinárny liek obozretne.

Tento veterinárny liek môže pri požití spôsobiť zvýšené močenie a/alebo poruchy zažívania. Uchovávajúce tablety v blistroch až do použitia, blistre uchovávajúce v škatuli.

V prípade náhodného požitia, najmä v prípade detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity alebo laktácie u psov. Použitie nie je odporúčané počas gravidity, laktácie u chovných zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súčasné podávanie kľúčkových diuretík a nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) môže mať za následok zníženú natriuretickú odozvu.

Súčasné podávanie s veterinárnymi liekmi ovplyvňujúcimi rovnováhu elektrolytov (kortikosteroidy, amfotericín B, srdcové glykozidy, iné diuretiká) vyžaduje sústavné sledovanie.

Je potrebné sa vyhnúť súčasnému podávaniu veterinárnych liekov zvyšujúcich riziko poškodenia obličiek alebo obličkovej nedostatočnosti. Súčasné podávanie s aminoglykozidmi alebo cefalosporínmi môže zvýšiť riziko nefrotoxicity a ototoxicity.

Torasemid môže zvýšiť riziko vzniku alergie na sulfónamidy.

Torasemid môže znížiť vylučovanie salicylátov, čo vedie k zvýšeniu rizika toxicity.

Starostlivosť by mala byť venovaná pri podávaní torasemidu s ďalšími liekmi s vysokou viazanosťou na plazmatické bielkoviny. Vzhľadom na to, že väzba na bielkoviny uľahčuje vylučovanie torasemidu, zníženie tejto väzby v dôsledku nadviazania jedného lieku môže viesť k diuretickej rezistencii.

Súčasné podávanie torasemidu s inými veterinárnymi liečivami metabolizovanými cez izoformy cytochrómu P450, ako napr 3A4 (napr. enalapril, buprenorfin, doxycyklín, cyklosporín) a 2E1 (izoflurán, sevoflurán, teofylín) môže znížiť ich klírens z krvného obehu.

Účinok antihypertenzív, najmä inhibítorov angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE-inhibítory), môže byť zosilnený pri súčasnom podávaní s torasemidom.

Pri použití v kombinácii s liečbou srdca (napr. ACE inhibítory, digoxín) môže nastať potreba upraviť dávkovanie v závislosti na odpovedi zvierat'a na liečbu.

Predávkovanie:

Dávky vyššie ako 0,8 mg/kg/deň neboli hodnotené s ohľadom na bezpečnosť cieľových zvierat alebo kontrolované klinickými štúdiami. Avšak predpokladá sa, že predávkovanie zvyšuje riziko dehydratácie, vzniku nerovnováhy elektrolytov, obličkovej nedostatočnosti, anorexie, straty hmotnosti a zlyhanie srdca. Liečba by mala byť symptomatická.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšenie renálnych parametrov v krvi, Obličková nedostatočnosť Hemokoncentrácia, Polyúria, Polydipsia
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Riedka stolica ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Deficit elektrolytov ¹ (napr. hypokaliémia, hypochlorémia, hypomagneziémia) Dehydratácia ¹ Gastrointestinálne príznaky (napr. vracanie, zápcha, znížená produkcia stolice) Pinálny erytém ³

¹ V prípade dlhodobej liečby

² Prechodná, mierna a nevyžaduje prerušenie liečby

³ Na vnútornej strane

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka torasemidu je 0,1 až 0,6 mg/kg živej hmotnosti, raz denne. Väčšina psov je stabilizovaná pri dávke torasemidu menšej, alebo rovnajúcej sa 0,3 mg/kg živej hmotnosti, raz denne. Dávka sa má titrovať tak, aby bol udržaný komfort pacienta s ohľadom na funkciu obličiek a stav elektrolytov.

V prípade, že úroveň diurézy vyžaduje zmenu, dávka sa môže zvýšiť alebo znížiť v odporúčanom rozmedzí dávok postupne po 0,1 mg/kg živej hmotnosti.

Potom, čo boli skontrolované príznaky kongestívneho zlyhania a pacient je stabilizovaný a ak je požadovaná dlhodobá diuretická liečba, je potrebné pokračovať s najnižšou účinnou dávkou.

Časté opakované vyšetrenia psa uľahčia vytvorenie vhodnej diuretickej dávky.

Denný režim podávania môže byť podľa potreby načasovaný tak, aby bolo močenie pod kontrolou.

9. Pokyn o správnom podaní

Tento veterinárny liek je možné podávať s krmivom alebo bez krmiva.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Každá časť tablety by mala byť uložená v blistri alebo v uzavretej nádobe po dobu najviac 7 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/15/184/001-008

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 30 alebo 100 tabliet. Každý blister obsahuje 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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
Bageskærvej 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

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31

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

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

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol UK Ltd
Pury Hill Business Park
Steadings Barn
Towcester NN12 7LS
United Kingdom
Tel: +441 280 814 500

17. Ďalšie informácie

Na základe modelovej štúdie farmakodynamiky vykonanej u zdravých psov pri dávkach 0,1 - 0,6 mg torasemidu/kg mala jednorazová dávka torasemidu 20 krát väčší diuretický účinok ako jednorazová dávka furosemidu.