

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UpCard 0,75 mg tabletta kutyáknak
UpCard 3 mg tabletta kutyáknak
UpCard 7,5 mg tabletta kutyáknak
UpCard 18 mg tabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalma:

Hatóanyag:

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

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

UpCard 0,75 mg tabletta: hosszúkas, fehér-törtfehér tabletta mindkét oldalán 1 törővonallal. A tabletták két egyenlő félre oszthatók.

UpCard 3 mg, 7,5 mg és 18 mg tabletta: hosszúkas, fehér-törtfehér tabletta mindkét oldalán 3 törővonallal. A tabletták egyenlő negyedekre oszthatók.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Pangásos szívelégtelenséggel összefüggő klinikai tünetek, köztük ödéma és folyadékgyülem, kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható súlyos dehidráció, hipovolémia vagy hipotonia esetén.

Nem alkalmazható más kacsdiuretikumokkal egyidejűleg.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Sürgősségi kezelést igénylő tüdőödémával, pleurális folyadékgyülemmel és/vagy aszcitesszel járó akut krízisben lévő kutyáknál megfontolandó először injekciós gyógyszerek alkalmazása az orális diuretikus terápia megkezdése előtt.

A vesefunkciót, a hidráltási állapotot és a szérum elektrolitszinteket ellenőrizni kell:

- a kezelés megkezdésekor;
- 24-48 órával a kezelés megkezdése után;
- 24-48 órával a dózismódosítások után;
- nemkívánatos események fellépése esetén.

Az állat kezelése alatt ezeket a paramétereket nagyon szabályos időközönként ellenőrizni kell a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően (lásd az SPC 4.3 és 4.6. szakaszát).

A toraszemid óvatosan alkalmazandó cukorbetegség esetén, valamint azoknál a kutyáknál, amelyeknek korábban más kacsdiuretikumot rendeltek nagy dózisban. Azoknál a kutyáknál, ahol az elektrolit- és/vagy a vízháztartás zavara eleve fennáll, a toraszemid-kezelés megkezdése előtt azt korrigálni kell.

Nem kezdhető toraszemid-kezelés azoknál a kutyáknál, amelyeknél a pangásos szívelégtelenség tüneteinek kezelésére alkalmazott más diuretikummal már sikerült klinikailag stabil állapotot elérni, kivéve, ha a kezelés megkezdése – a klinikai állapot destabilizálódásának kockázatát és a 4.6 szakaszban feltüntetett mellékhatásokat figyelembe véve – indokolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Toraszemid vagy egyéb szulfonamidok iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Ez a készítmény lenyelése esetén fokozott vizeletmennyiséget és/vagy gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat.

A tablettát – amíg szükség nem lesz rá – a buboréksomagolásában kell tartani, a buboréksomagolást pedig a dobozban.

Véletlen lenyelés esetén – különösen gyermekek esetén – haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kezelés alatt nagyon gyakran megfigyelhető a veseműködést jelző vérvizsgálati paraméterek megemelkedése és a veseelégtelenség.

A toraszemid diuretikus hatásának eredményeként hemokoncentráció és nagyon gyakran poliuria és/vagy polidipszia figyelhető meg.

Hosszan tartó kezelés esetén elektrolithiány (például hipokalémia, hipoklorémia, hipomagnezémia) és dehidráció léphet fel.

Megfigyelhetők gyomor-bélrendszeri tünetek, köztük hányás, a bélsárürítés csökkenése vagy hiánya, és ritka esetekben lágy bélsár ürítése. A lágy bélsár ürítése átmeneti, enyhe fokú, és nem teszi szükségessé a kezelés abbahagyását.

Megfigyelhető a fülkagyló belső felületének eritémája.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Az UpCard alkalmazása nem ajánlott vemhesség és laktáció idején valamint tenyészállatoknál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Kacsdiauretikumok és nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) egyidejű alkalmazása csökkent nátriuretikus választ eredményezhet.

Az elektrolit-háztartás egyensúlyát befolyásoló állatgyógyászati készítményekkel (kortikoszteroidok, amfotericin B, szivglikozidok, egyéb diuretikumok) történő egyidejű alkalmazás esetén gondos ellenőrzés szükséges.

A vesekárosodás, illetve veseelégtelenség kialakulásának kockázatát fokozó állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Aminoglikozidokkal vagy cefalosporinokkal történő egyidejű alkalmazása fokozhatja a nefrotoxicitás és az ototoxicitás kockázatát.

A toraszemid fokozhatja a szulfonamid-allergia kockázatát.

A toraszemid csökkentheti a szalicilátok vesén keresztüli kiválasztódását, ami a toxicitás fokozott kockázatához vezet.

Óvatosan kell eljárni a toraszemid olyan egyéb gyógyszerekkel együtt történő alkalmazásakor, amelyek nagy mértékben kötődnek plazmafehérjékhez. Mivel a fehérjekötődés elősegíti a toraszemid renális szekrécióját, a kötődés mértékének más gyógyszer általi leszorítás következtében létrejövő csökkenése diuretikum-rezisztencia okát képezheti.

A toraszemid együttes alkalmazása a citrokrom P450 izoformok, mint például a 3A4 izoenzim által metabolizált (például: enalapril, buprenorfin, doxiciklin, ciklosporin) és a 2E1 izoenzim által metabolizált (izoflurán, szevo-flurán, teofillin) egyéb állatgyógyászati készítményekkel, csökkentheti ezen gyógyszerek clearance-ét a szisztémás keringésből.

Fokozhatja a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek, különösen az angiotenzin-konvertáló enzim (ACE)gátlók hatását, ha azokat toraszemiddel együtt alkalmazzák.

A szívre ható gyógyszerekkel (például ACE-gátlókkal, digoxinnal) kombinációban történő alkalmazás esetén az adagolási rend módosítására lehet szükség, az állat terápiára adott válaszána függvényében.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

Az UpCard tabletta beadható étellel vagy étel nélkül.

A toraszemid ajánlott adagja naponta egyszer 0,1-0,6 mg per testtömeg kg. A kutyák többsége naponta egyszer 0,3 mg/ttkg vagy ennél alacsonyabb adaggal stabilizálható. Az adagolást a veseműködés és az elektrolit-háztartás figyelembe vételével kell beállítani az állat jó közérzetének fenntartása érdekében.

Ha a diurézis mértéke módosítást igényel, az adag 0,1 mg/ttkg-nyi lépésekben emelhető vagy csökkenthető az ajánlott dózistartományban. Ha már sikerült elérni a pangásos szívelégtelenség tüneteinek kontrollját, és az állat állapota stabil, a kezelést a legalacsonyabb hatásos adaggal kell folytatni, amennyiben a készítménnyel végzett hosszú távú diuretikus terápiára szükség van.

Az állat gyakori felülvizsgálata elősegíti a megfelelő diuretikus dózis megállapítását.

A beadás napi menetrendjének időzítésével igény szerint szabályozható a vizelés időszaka.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Napi 0,8 mg/kg-ot meghaladó adagok alkalmazását nem értékelték a célállatokra vonatkozó biztonságossági vagy kontrollós klinikai vizsgálatok során. Várható azonban, hogy a túladagolás fokozza a dehidráció, az elektrolit-háztartás felborulása, a veseelégtelenség, az étvágytalanság, a testtömeg-csökkenés és a keringésszűzeomlás kockázatát.

Tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szív- és érrendszer, csúcshatású diuretikumok, egyszerű szulfonamidok. Állatgyógyászati ATC kód: QC03CA04.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A toraszemid a piridil-szulfonilurea csoportba tartozó kacsdiuretikum. A toraszemid a tubulusok lumenébe szekretálódik a probenecid-érzékeny szerves sav transzportrendszeren keresztül. A hatás fő helye a Henle-kacs felszálló szárának medulláris része. A kacsdiuretikumok főként a sejt lumenális oldala felőli $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ -karriert gátolják.

A nátrium- és kloridionok reabszorpciójának gátlása nem csak sóürítést eredményez, hanem az intersticiális ozmolaritást is csökkenti a vesevelőben. Ez viszont csökkenti a szabad víz reabszorpcióját, ami fokozott vízkiválasztást/vizelettermelődést idéz elő.

Egészséges kutyáknál 5 napon át napi egyszeri alkalmazást követően a 24 óra alatt kiválasztódó vizeletmennyiség átlagos százalékos növekedése 0,15 mg/kg-os adag mellett 33% és 50% között, 0,4 mg/kg-os adag mellett 181% és 328% között, 0,75 mg/kg-os adag mellett pedig 264% és 418% között mozgott.

Egészséges kutyáknál a toraszemid 0,1 és 0,6 mg/kg adagjának alkalmazásával végzett farmakodinámiás modellezési vizsgálatok alapján a toraszemid egyszeri adagjának diuretikus hatása körülbelül 20-szorosa a furoszemid egyszeri adagjének. Lásd 4.5 szakasz.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kutyáknál 0,1 mg/kg-os egyszeri intravénás adag beadása után a teljestest-clearance 0,017 l/h×kg, az megoszlási térfogat 0,14 l/kg, a terminális felezési idő pedig 7,0 óra volt. 0,1 mg/kg-os egyszeri orális dózis beadása után az abszolút orális biohasznosulás körülbelül 90%-nak felelt meg. Az orális felszívódás gyors, 0,1 mg/kg beadása után az átlagos $T_{\max}$ 0,93 óra volt. A maximális plazmakoncentráció ($C_{\max}$) 0,1 mg/kg-os egyszeri orális dózis beadása után 1,1 µg/ml-nek, 1,6 mg/kg-os egyszeri orális dózis beadása után pedig 19 µg/ml-nek felelt meg. Az AUC_{inf} 0,1 mg/kg-os egyszeri orális dózis beadása után 6,3 µg×h/ml-nek, 1,6 mg/kg-os egyszeri orális dózis beadása után pedig 153,6 µg×h/ml-nek felelt meg. A plazmafehérjéhez való kötődés 98% feletti volt. Az adag nagy része (61% és 70% között) a változatlan kiindulási gyógyszervegyület formájában választódik ki a vizeletbe. A vizeletben két metabolitot (egy dealkilált és egy hidroxilált metabolit) is kimutattak. Az anyavegyületet a máj citokróm P450 izoformok, például a 3A4 és a 2E1 izoenzimek, valamint kisebb mértékben a 2C9 izoenzime metabolizálja. A $C_{\max}$ és az AUC_{inf} esetében 0,2 és 1,6 mg/kg között igazoltak dózisarányosságot.

Az etetés jelentősen, átlagosan 36%-kal növelte a toraszemid AUC_{last} -értékét, és kismértékben megnyújtotta a $T_{\max}$ -ot, de a $C_{\max}$ -ra kifejtett jelentős hatást nem észleltek. Kutyáknál napi 0,2 mg/kg

14 napon át tartó ismételt alkalmazását követően nem figyelték meg a toraszemid akkumulációját a plazmában.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát
Povidon
Nátrium-lauril-szulfát
Krospovidon
Mikrokristályos cellulóz
Nátrium-sztearil-fumarát
Szalonna aroma

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
Valamennyi megmaradt tablettarészt 7 nap után meg kell semmisíteni.

6.4. Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.
A megmaradt tablettarészt a buboréksomagolásban vagy egy lezárt tartályban kell tárolni, legfeljebb 7 napig.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Pliklór-trifluor-etilén-PVC/alumínium buboréksomagolás (10 db tablettát tartalmaz buboréksomagolásonként) falkarton dobozba csomagolva.

30 vagy 100 db tablettát tartalmazó kiserelések.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 31/07/2015

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10 A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UpCard 0,75 mg tabletta kutyáknak
UpCard 3 mg tabletta kutyáknak
UpCard 7,5 mg tabletta kutyáknak
UpCard 18 mg tabletta kutyáknak
toraszemid

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 db tabletta
100 db tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDESEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UpCard 0,75 mg tabletta kutyáknak

UpCard 3 mg tabletta kutyáknak

UpCard 7,5 mg tabletta kutyáknak

UpCard 18 mg tabletta kutyáknak

toraszemid



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol SA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
UpCard 0,75 mg tabletta kutyáknak
UpCard 3 mg tabletta kutyáknak
UpCard 7,5 mg tabletta kutyáknak
UpCard 18 mg tabletta kutyáknak



1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIAORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UpCard 0,75 mg tabletta kutyáknak
UpCard 3 mg tabletta kutyáknak
UpCard 7,5 mg tabletta kutyáknak
UpCard 18 mg tabletta kutyáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta tartalma:

UpCard 0,75 mg tabletta kutyáknak	0,75 mg toraszemid
UpCard 3 mg tabletta kutyáknak	3 mg toraszemid
UpCard 7,5 mg tabletta kutyáknak	7,5 mg toraszemid
UpCard 18 mg tabletta kutyáknak	18 mg toraszemid

Az UpCard 0,75 mg tabletta hosszúkás, fehér-törtfehér tabletta mindkét oldalán 1 törővonallal. A tabletták két egyenlő félre oszthatók.

Az UpCard 3 mg, 7,5 mg és 18 mg tabletta hosszúkás, fehér-törtfehér tabletta mindkét oldalán 3 törővonallal. A tabletták egyenlő negyedekre oszthatók.

4. JAVALLAT(OK)

Pangásos szívelégtelenséggel összefüggő klinikai tünetek, köztük ödéma és folyadékgyülem, kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható súlyos dehidráció, hipovolémia vagy hipotonia esetén.

Nem alkalmazható más kacsdiuretikumokkal egyidejűleg.

6. MELLÉKHATÁSOK

A kezelés alatt nagyon gyakran megfigyelhető a veseműködést jelző vérvizsgálati paraméterek megemelkedése és a veseelégtelenség.

A toraszemid diuretikus hatásának eredményeként hemokoncentráció és nagyon gyakran poliuria és/vagy polidipszia figyelhető meg.

Hosszan tartó kezelés esetén elektrolithiány (például hipokalémia, hipoklorémia, hipomagnezémia) és dehidráció léphet fel.

Megfigyelhetők gyomor-bélrendszeri tünetek, köztük hányás, a bélsárürítés csökkenése vagy hiánya, és ritka esetekben lágy bélsár ürítése. A lágy bélsár ürítése átmeneti, enyhe fokú, és nem teszi szükségessé a kezelés abbahagyását.

Megfigyelhető a fülkagyló belső felületének eritémája.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

A toraszemid ajánlott adagja naponta egyszer 0,1-0,6 mg per testtömeg kg. Az adagolást a veseműködés és az elektrolit-háztartás figyelembe vételével kell beállítani az állat jó közérzetének fenntartása érdekében. Ha a diurézis mértéke módosítást igényel, az adag 0,1 mg/ttkg-nyi lépésekben emelhető vagy csökkenthető az ajánlott dózistartományban. Ha már sikerült elérni a pangásos szívelégtelenség tüneteinek kontrollját, és az állat állapota stabil, a kezelést a legalacsonyabb hatásos adaggal kell folytatni, amennyiben a készítménnyel végzett hosszú távú diuretikus terápiára szükség van.

Az állat gyakori felülvizsgálata elősegíti a megfelelő diuretikus dózis megállapítását.

A beadás napi menetrendjének időzítésével igény szerint szabályozható a vizelet időszaka.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az UpCard tabletta beadható étellel vagy étel nélkül.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A megmaradt tablettarészt a buboréksomagolásban vagy egy lezárt tartályban kell tárolni, legfeljebb 7 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Sürgősségi kezelést igénylő tüdőödémával, pleurális folyadékgyülemmel és/vagy aszcitisszel járó akut krízisben lévő kutyáknál megfontolandó először injekciós gyógyszerek alkalmazása az orális diuretikus terápia megkezdése előtt.

A vesefunkciót, a hidrátsági állapotot és a szérum elektrolitszinteket ellenőrizni kell:

- a kezelés megkezdésekor;
- 24-48 órával a kezelés megkezdése után;
- 24-48 órával a dózismódosítások után;
- nemkívánatos események fellépése esetén.

Az állat kezelése alatt ezeket a paramétereket nagyon szabályos időközönként ellenőrizni kell a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően (lásd az Ellenjavallatok és Mellékhatások szakaszokat).

A toraszemid óvatosan alkalmazandó cukorbetegség esetén, valamint azoknál a kutyáknál, amelyeknek korábban más kacsdiuretikumot rendeltek nagy dózisban. Azoknál a kutyáknál, ahol az elektrolit- és/vagy a vízháztartás zavara eleve fennáll, a toraszemid-kezelés megkezdése előtt azt korrigálni kell.

Nem kezdhető toraszemid-kezelés azoknál a kutyáknál, amelyeknél a pangásos szívelégtelenség tüneteinek kezelésére alkalmazott más diuretikummal már sikerült klinikailag stabil állapotot elérni, kivéve, ha a kezelés megkezdése – a klinikai állapot destabilizálódásának kockázatát és a 6 szakaszban feltüntetett mellékhatásokat figyelembe véve – indokolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Toraszemid vagy egyéb szulfonamidok iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Ez a készítmény lenyelése esetén fokozott vizeletmennyiséget és/vagy gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat.

A tablettát – amíg szükség nem lesz rá – a buboréksomagolásában kell tartani, a buboréksomagolást pedig a dobozban.

Véletlen lenyelés esetén – különösen gyermekek esetén – haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Az UpCard alkalmazása nem ajánlott vemhesség és laktáció idején, valamint tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Kacsdiuretikumok és nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek egyidejű alkalmazása csökkent nátriuretikus választ eredményezhet.

Az elektrolit-háztartás egyensúlyát befolyásoló állatgyógyászati készítményekkel (kortikoszteroidok, amfotericin B, szívglükozidok, egyéb diuretikumok) történő egyidejű alkalmazás esetén gondos ellenőrzés szükséges.

A vesekárosodás, illetve veseelégtelenség kialakulásának kockázatát fokozó állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Aminoglikozidokkal vagy cefalosporinokkal történő egyidejű alkalmazása fokozhatja a nefrotoxicitás és az ototoxicitás kockázatát.

A toraszemid fokozhatja a szulfonamid-allergia kockázatát.

A toraszemid csökkentheti a szalicilátok vesén keresztüli kiválasztódását, ami a toxicitás fokozott kockázatához vezet.

Óvatosan kell eljárni a toraszemid olyan egyéb gyógyszerekkel együtt történő alkalmazásakor, amelyek nagy mértékben kötődnek plazmafehérjékhez. Mivel a fehérjekötődés elősegíti a toraszemid renális szekrécióját, a kötődés mértékének más gyógyszer általi leszorítás következtében létrejövő csökkenése diuretikum-rezisztencia okát képezheti.

A toraszemid együttes alkalmazása a citrokrom P450 izoformok, mint például a 3A4 izoenzim által metabolizált (például: enalapril, buprenorfin, doxiciklin, ciklosporin) és a 2E1 izoenzim által metabolizált (izoflurán, szevo-flurán, teofillin) egyéb állatgyógyászati készítményekkel, csökkentheti ezen gyógyszerek clearance-ét a szisztémás keringésből.

Fokozhatja a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek, különösen az angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlók hatását, ha azokat toraszemiddel együtt alkalmazzák.

A szívre ható gyógyszerekkel (például ACE-gátlókkal, digoxinnal) kombinációban történő alkalmazás esetén az adagolási rend módosítására lehet szükség, az állat terápiára adott válaszában függvényében.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Napi 0,8 mg/kg-ot meghaladó adagok alkalmazását nem értékelték a célállatokra vonatkozó biztonságossági vagy kontrollós klinikai vizsgálatok során. Várható azonban, hogy a túladagolás fokozza a dehidráció, az elektrolit-háztartás felborulása, a veseelégtelenség, az étvágytalanság, a testtömeg-csökkenés és a keringésszezmlés kockázatát.

Tüneti kezelést kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az UpCard tablettá buborékcsomagolásban kapható, amelyek mindegyike 10 db tablettát tartalmaz. 30 vagy 100 db tablettát tartalmazó kiserelések.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Egészséges kutyáknál a toraszemid 0,1 és 0,6 mg/kg adagjának alkalmazásával végzett farmakodinámiai modellezési vizsgálatok alapján a toraszemid egyszeri adagjának diuretikus hatása körülbelül 20-szorosa a furoszemid egyszeri adagjának.