

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

UpCard 0,75 mg tabletter för hund
UpCard 3 mg tabletter för hund
UpCard 7,5 mg tabletter för hund
UpCard 18 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

UpCard 0,75 mg tabletter
torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletter
torasemid 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletter
torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletter
torasemid 18 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Povidon
Natriumlaurylsulfat
Krospovidon
Mikrokristallin cellulosa
Natriumstearylfumarat
Baconsmakämne

UpCard 0,75 mg tabletter: avlånga vita till gulvita tabletter med 1 brytskåra på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora delar.

UpCard 3 mg, 7,5 mg och 18 mg tabletter: avlånga vita till gulvita tabletter med 3 brytskårer på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora fjärdedelar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av kliniska tecken, inklusive ödem och utgjutning, relaterade till kronisk hjärtinsufficiens.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte vid njursvikt.
Använd inte vid allvarlig uttorkning, hypovolemi eller hypotoni.
Använd inte samtidigt med andra loopdiuretika.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

För hundar med akut kris med lungödem, pleurautgjutning och/eller ascites som kräver akut behandling ska användning av injicerbara läkemedel övervägas först innan en oral behandling med diuretika påbörjas.

Njurfunktion, hydreringsstatus och serumelektrolytstatus ska övervakas:

- vid början av behandlingen
- 24 till 48 timmar efter början av behandlingen
- 24 till 48 timmar efter dosjustering
- i händelse av biverkning.

Dessa parametrar ska övervakas vid mycket regelbundna intervall när behandling pågår enligt bedömning av risk och nytta av den ansvariga veterinären (se avsnitt 3.3 och 3.6 i produktresumén).

Torasemid ska användas med försiktighet i fall av diabetes mellitus och för hundar med tidigare föreskrivna höga doser av ett alternativt loopdiuretikum. Befintlig elektrolyt- och/eller vattenobalans ska åtgärdas för hundar före behandling med torasemid.

Behandling med torasemid ska inte påbörjas för hundar som redan är kliniskt stabila på ett alternativt diuretikum för behandling av tecken på kronisk hjärtinsufficiens, förutom då detta är befogat med avseende på risken för destabilisering av det kliniska tillståndet och biverkningar enligt avsnitt 3.6.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för torasemid eller andra sulfonamider ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Detta läkemedel kan orsaka ökad urinering och/eller störningar i magtarmkanalen vid förtäring.

Förvara tablettorna i blisterförpackningarna tills de ska användas och förvara blisterförpackningarna i den yttre kartongen.

Vid oavsiktligt intag, särskilt för barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjda njurparametrar, njurinsufficiens, hemokoncentration, polyuri, polydipsi
Sällsynta	Mjuk avföring ²

(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Elektrolytrubbning ¹ (t.ex. hypokalemi, hypokloremi, hypomagnesemi) Uttorkning ¹ Störningar i magtarmkanalen (t.ex. emesis, förstoppning, minskad mängd avföring) Erytem i öronlappen (pinna) ³

¹ Vid förlängd behandling

² Övergående, lindrig och kräver inte att behandlingen avbryts.

³ Insidan

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos hundar.

Användning rekommenderas inte under dräktighet, laktation och för avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av loopdiuretika och icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) kan resultera i ett minskat natriuretiskt svar.

Åtföljande användning av läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kortikosteroider, amfotericin B, hjärtglykosider och andra diuretika) kräver noggrann övervakning.

Samtidig användning av läkemedel som ökar risken för njurskada eller njurinsufficiens ska undvikas. Åtföljande användning av aminoglykosider eller cefalosporiner kan öka risken för nefrotoxicitet och ototoxicitet.

Torasemid kan öka risken för sulfonamidallergi.

Torasemid kan minska utsöndringen av salicylater via njurarna vilket leder till en ökad risk för toxicitet. Försiktighet ska iaktas vid administrering av torasemid tillsammans med andra höggradigt plasmaproteinbundna läkemedel. Eftersom proteinbindning underlättar utsöndring av torasemid via njurarna kan en minskning av bindningen på grund av konkurrens från ett annat läkemedel orsaka diuretisk resistens.

Åtföljande administrering av torasemid med andra läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450-iso-former såsom 3A4 (t.ex. enalapril, buprenorfin, doxycyklin eller cyklosporin) och 2E1 (isofluran, sevofluran eller teofyllin) kan minska elimineringen från den systemiska cirkulationen.

Effekten av blodtryckssänkande läkemedel, särskilt angiotensinomvandlande enzym (ACE)-hämmare, kan förstärkas vid samtidig administrering av torasemid.

Vid användning i kombination med hjärtbehandlingar (t.ex. ACE-hämmare eller digoxin) behöver kanske dosregimen modifieras beroende på djurets svar på behandlingen.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet kan administreras med eller utan föda.

Den rekommenderade dosen av torasemid är 0,1 till 0,6 mg/ kg kroppsvikt en gång dagligen. Majoriteten av hundar stabiliseras vid en dos av torasemid som är lägre eller lika med 0,3 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen. Doseringen ska titreras för att bibehålla patientkomfort med beaktande av njurfunktion och elektrolytstatus. Om nivån av diures kräver en ändring kan dosen höjas eller sänkas inom det rekommenderade dosintervallet med steg på 0,1 mg/kg kroppsvikt. Om långvarig diuretikabehandling med detta läkemedel krävs ska behandlingen fortsätta vid den lägsta effektiva dosen när tecken på kronisk hjärtinsufficiens har kontrollerats och patienten är stabil.

Frekventa upprepade undersökningar av hunden förbättrar fastställandet av en lämplig diuretisk dos.

Det dagliga administreringsschemat kan anpassas för att kontrollera urineringsperioden efter behov.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Doser över 0,8 mg/kg/dag har inte utvärderats i säkerhetsstudier eller kontrollerade kliniska studier på djurslaget. Det förväntas emellertid att överdos ökar risken för uttorkning, elektrolytobalans, njurinsufficiens, anorexi, viktminskning och kardiovaskulär kollaps. Behandlingen ska vara symtomatisk.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC03CA04.

4.2 Farmakodynamik

Torasemid är ett loopdiuretikum av klassen pyridylsulfonylurea. Torasemid utsöndras i tubulilumen via det probenecidkänsliga organiska syratransportsystemet. Det huvudsakliga stället för verkan är den medullära delen av den uppåtgående delen av Henles slynga. Loopdiuretika hämmar huvudsakligen $\text{Na}^+/2 \text{Cl}^-/\text{K}^+$ -bäraren från den luminala sidan av cellen.

Hämning av återabsorption av natrium- och kloridjoner resulterar inte bara i salures utan även i en minskning av interstitiell osmolaritet inom njurmärgen. Detta i sin tur minskar återabsorption av fritt vatten vilket resulterar i ökad vattenutsöndring/urinproduktion.

Hos friska hundar och efter administrering en gång dagligen i 5 dagar låg den genomsnittliga procentandelen av ökning av utsöndrad urin under 24 timmar på mellan 33 % och 50 % vid 0,15 mg/kg, mellan 181 % och 328 % vid 0,4 mg/kg och mellan 264 % och 418 % vid 0,75 mg/kg.

Baserat på en farmakodynamisk modelleringsstudie utförd på friska hundar vid doser på 0,1 och 0,6 mg torasemid/kg hade en enkeldos av torasemid cirka 20 gånger den diuretiska effekten av en enkeldos av furosemid. Se avsnitt 3.5.

4.3 Farmakokinetik

Efter en intravenös enkeldos på 0,1 mg/kg till hundar var den totala kroppselimineringen 0,017 liter/timme·kg, distributionsvolymen var 0,14 liter/kg och den totala halveringstiden var 7,0 timmar. Efter en oral enkeldos på 0,1 mg/kg motsvarade den orala absoluta biotillgängligheten cirka 90 %. Den orala absorptionen var snabb med genomsnittligt T_{max} på 0,93 timmar efter administrering av 0,1 mg/kg. Maximala plasmakoncentrationer C_{max} motsvarade 1,1 mikrogram/ml efter en oral enkeldos på 0,1 mg/kg och 19 µg/ml efter en oral enkeldos på 1,6 mg/kg. AUC_{inf} motsvarade 6,3 µg·timme/ml efter en oral enkeldos på 0,1 mg/kg och 153,6 µg·timme/ml efter en oral enkeldos på 1,6 mg/kg. Plasmaproteinbindningen var > 98 %. En stor del av dosen (mellan 61 % och 70 %) utsöndras i urinen som oförändrat läkemedel. Två metaboliter (en dealkylerad och en hydroxylerad metabolit) identifierades också i urin. Läkemedlet metaboliseras av levercytokrom P450-familjernas isoformer 3A4 och 2E1 samt i lägre grad av 2C9. Dosproportionalitet för C_{max} och AUC_{inf} påvisades vara mellan 0,2 och 1,6 mg/kg.

Intag av föda ökade torasemid AUC_{last} signifikant med 36 % i genomsnitt och fördröjde T_{max} något men ingen signifikant påverkan på C_{max} upptäcktes. Efter upprepad administrering till hundar på 0,2 mg/kg dagligen i 14 dagar upptäcktes ingen plasmaansamling av torasemid.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Återstående tablettedelar ska kasseras efter 7 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Eventuella tablettedelar ska förvaras i blisterförpackningen eller i en stängd behållare i högst 7 dagar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning av polyklorotrifluoroetylen-PVC/aluminium.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 30 eller 100 tabletter. Varje blisterförpackning innehåller 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol SA

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/184/001–008

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 31/07/2015

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller:

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

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 tablett
100 tablett

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Eventuella tablettedlar ska förvaras i blisterförpackningen eller i en stängd behållare i högst 7 dagar.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol SA

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

UpCard



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

torasemid 0,75 mg

torasemid 3 mg

torasemid 7,5 mg

torasemid 18 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

UpCard 0,75 mg tabletter för hund
UpCard 3 mg tabletter för hund
UpCard 7,5 mg tabletter för hund
UpCard 18 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

UpCard 0,75 mg tabletter
torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletter
torasemid 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletter
torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletter
torasemid 18 mg

UpCard 0,75 mg tabletter är avlånga vita till gulvita tabletter med 1 brytskåra på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora delar.

UpCard 3 mg, 7,5 mg och 18 mg tabletter är avlånga vita till gulvita tabletter med 3 brytskåror på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora fjärdedelar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av sjukdomstecken, inklusive svullnad och ansamling av vätska i kroppen, relaterade till kronisk hjärtsvikt.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte vid njursvikt.
Använd inte vid allvarlig uttorkning, låg blodvolym eller lågt blodtryck.
Använd inte samtidigt med andra loopdiuretika.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

För hundar med akut kris av ansamling av vätska i lungorna, lungsäcken och/eller vätska i buken som kräver akut behandling ska användning av injicerbara läkemedel övervägas först innan en oral behandling med diuretika (urindrivande läkemedel) påbörjas.

Njurfunktion, hydreringsstatus (vätskebalans) och serumelektrolytstatus (elektrolytnivå i serum) ska övervakas:

- vid början av behandlingen
- 24 till 48 timmar efter start av behandlingen
- 24 till 48 timmar efter dosjustering
- i händelse av biverkning.

Dessa parametrar ska övervakas vid mycket regelbundna intervall när behandling pågår enligt bedömning av risk och nytta av den ansvariga veterinären (se avsnitten Kontraindikationer och Biverkningar).

Torasemid ska användas med försiktighet i fall av diabetes mellitus och för hundar med tidigare föreskrivna höga doser av ett alternativt loopdiuretikum (en form av kraftigt urindrivande läkemedel). Befintlig elektrolyt- och/eller vätskeobalans ska åtgärdas för hundar före behandling med torasemid.

Behandling med torasemid ska inte påbörjas för hundar som redan är stabila på ett alternativt diuretikum för behandling av tecken på kronisk hjärtsvikt, förutom då detta är befogat med avseende på risken för försämring av sjukdomstillståndet och biverkningar enligt avsnitt "Biverkningar".

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för torasemid eller andra sulfonamider ska ge läkemedlet med försiktighet.

Detta läkemedel kan orsaka ökad urinering och/eller störningar i magtarmkanalen vid förtäring. Förvara tablettorna i blisterförpackningarna tills de ska användas och förvara blisterförpackningarna i den yttre kartongen.

Vid oavsiktligt intag, särskilt för barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos hundar. Användning rekommenderas inte under dräktighet, laktation och för avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administrering av loopdiuretika och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) kan resultera i ett minskat natriuretiskt svar (utsöndring av natrium).

Åtföljande användning av läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kortikosteroider, amfotericin B, hjärtglykosider och andra diuretika) kräver noggrann övervakning.

Samtidig användning av läkemedel som ökar risken för njurskada eller njursvikt ska undvikas. Åtföljande användning av aminoglykosider eller cefalosporiner kan öka risken för njur- och öronskada.

Torasemid kan öka risken för sulfonamidallergi.

Torasemid kan minska utsöndringen av salicylater via njurarna vilket leder till en ökad risk för toxicitet. Försiktighet ska iaktas vid användning av torasemid tillsammans med andra höggradigt plasmaproteinbundna läkemedel. Eftersom proteinbindning underlättar utsöndring av torasemid via njurarna kan en minskning av bindningen på grund av konkurrens från ett annat läkemedel orsaka nedsatt eller utebliven effekt av urindrivande läkemedel.

Åtföljande användning av torasemid med andra läkemedel som bryts ner av cytokrom P450-familjen 3A4 (t.ex. enalapril, buprenorfin, doxycyklin eller cyklosporin) och 2E1 (isofluran, sevofluran eller teofyllin) kan minska utsöndringen från cirkulationssystemet.

Effekten av blodtryckssänkande medel, särskilt angiotensinomvandlande enzym (ACE)-hämmare, kan förstärkas vid samtidigt intag av torasemid.

Vid användning i kombination med hjärtbehandlingar (t.ex. ACE-hämmare eller digoxin) behöver kanske doseringen justeras beroende på djurets svar på behandlingen.

Överdosering:

Doser över 0,8 mg/kg/dag har inte utvärderats i säkerhetsstudier eller kontrollerade kliniska studier på djurslaget. Det förväntas emellertid att överdos ökar risken för uttorkning, elektrolytobalans, njursvikt, aptitlöshet, viktninskning och hjärtstopp.

Behandlingen ska vara symptomlindrande.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjda njurparametrar, nedsatt njurfunktion (njurinsufficiens), koncentration av blodet (hemokoncentration), ökad urinmängd (polyuri), överdriven törst (polydipsi)
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Mjuk avföring ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Elektrolytrubbning ¹ (t.ex. onormalt låga halter av kalium, klorid och magnesium i blodet) Uttorkning ¹ Störningar i magtarmkanalen (t.ex. kräkning, förstoppning, minskad mängd avföring) Hudrodnad i örat ³

¹ Vid förlängd behandling

² Övergående, lindrig och kräver inte att behandlingen avbryts.

³ Innerörat

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade dosen av torasemid är 0,1 till 0,6 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen. Majoriteten av hundar stabiliseras vid en dos av torasemid som är lägre eller lika med 0,3 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen. Doseringen ska titreras för att bibehålla patientkomfort med beaktande av njurfunktion och elektrolytstatus. Om nivån av diures (urindrivning) kräver en ändring kan dosen

höjas eller sänkas inom det rekommenderade dosintervallet med steg på 0,1 mg/kg kroppsvikt. Om långvarig diuretikabehandling med detta läkemedel krävs ska behandlingen fortsätta vid den lägsta effektiva dosen när tecken på kronisk hjärtinsufficiens har kontrollerats och patienten är stabil.

Frekventa upprepade undersökningar av hunden förbättrar fastställandet av en lämplig diuretisk dos. Det dagliga doseringsschemat kan anpassas för att kontrollera urineringsperioden efter behov.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet kan ges med eller utan föda.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Eventuella tabletdelar ska förvaras i blisterförpackningen eller i en stängd behållare i högst 7 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/15/184/001-008

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 30 eller 100 tabletter. Varje blisterförpackning innehåller 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
1839 Sofia
Bulgaria
Тел: +359 885725244

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Luxembourg
Tél/Tel: +352 482 482-600

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Czech Republic
Tel: + 420 703 147 085

Magyarország

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

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Denmark
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
Saue 76505

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
1395 Hvalstad

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
Forli, FC
CAP 47122
Italy
Tel: +39 0543 46 24 11

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 Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
Ireland
Tel: +44 1280 814 500

17. Övrig information

Baserat på en farmakodynamisk modelleringsstudie utförd på friska hundar vid doser på 0,1 och 0,6 mg torasemid/kg hade en enkeldos av torasemid cirka 20 gånger den diuretiska effekten av en enkeldos av furosemid.