

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

UpCard 0,75 mg töflur handa hundum
UpCard 3 mg töflur handa hundum
UpCard 7,5 mg töflur handa hundum
UpCard 18 mg töflur handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

UpCard 0,75 mg	0,75 mg af tórasemíði
UpCard 3 mg	3 mg af tórasemíði
UpCard 7,5 mg	7,5 mg af tórasemíði
UpCard 18 mg	18 mg af tórasemíði

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur.

UpCard 0,75 mg töflur: aflangar, hvítar til hvítleitar töflur með einni deiliskoru á hvorri hlið.
Töflunum má skipta til helminga.

UpCard 3 mg, 7.5 mg og 18 mg töflur: aflangar, hvítar til hvítleitar töflur með 3 deiliskorum á hvorri hlið. Töflunum má skipta í jafna fjórðunga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við klínískum einkennum, þar á meðal eru bjúgur og útflæði sem tengist hjartabilun.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef um nýrnabilun er að ræða.

Notið ekki ef um alvarlega ofþornun, minnkað rúmmál blóðs eða lágþrýsting er að ræða.

Notið ekki samhliða öðrum hávirkni þvagræsilyfjum (loop diuretics).

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hjá bráðveikum hundum með lungnabjúg, fleiðruvökva og/eða skínuholsvökva sem krefjast bráðarmeðferðar ætti fyrst að íhuga lyf til inndælingar áður en gripið er til meðferðar með þvagræsilyfi til inntöku.

Fylgjast skal með nýrnastarfsemi, vökvabúskap og blóðsöltum í sermi:

- við upphaf meðferðar
- frá 24 klukkustundum til 48 klukkustunda eftir upphaf meðferðar
- frá 24 klukkustundum til 48 klukkustunda eftir breytingu á skammti
- ef um aukaverkun er að ræða.

Á meðan dýrið er til meðferðar skal fylgjast mjög reglulega með þessum breytum samkvæmt mati viðkomandi dýralæknis á áhættu og ávinningi (sjá kafla 4.3 og 4.6 í samantekt á eiginleikum lyfs).

Tórasemið skal nota með gát þegar um er að ræða sykursýki og hjá hundum sem áður hafði verið ávísað stórum skömmtum af öðru hávirkni þvagræsilyfi. Hjá hundum sem eru fyrir með salt- og/eða vatnsbúskap í ójafnvægi skal fyrst leiðrétta slíkt áður en meðferð með tórasemiði hefst.

Ekki skal hefja tórasemiðmeðferð hjá hundum þar sem klínískt ástand er stöðugt með öðru þvagræsilyfi við merkjum um hjartabilun, nema þar sem réttlæta má slíkt að teknu tilliti til hættunnar á að raska klíníska ástandinu og aukaverkana eins og minnst er á í kafla 4.6.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir tórasemiði eða öðrum súlfónamíðum skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Lyfið getur aukið þvagmyndun og/eða valdið truflunum í meltingarvegi ef það er tekið inn.

Geymið töflurnar í þynnupakkningunum þar til þær skulu notaðar og geymið þynnupakkningarnar í öskjunni.

Ef lyfið er óvart tekið inn, einkum þegar börn eiga í hlut, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Hækkuð blóðgildi nýrna og vanstarfsemi nýrna eru mjög algeng meðan á meðferð stendur.

Þvagræsandi áhrifa tórasemiðs valda blóðstyrkt og mjög algengt er að flóðmiga og/eða ofþorsti komi fram.

Ef um langvarandi meðferð er að ræða geta komið fram hörgull á blóðsöltum (þar á meðal blóðkalíumlækkun, blóðklóríðlækkun, blóðmagnesiumlækkun) og vökvaskortur.

Einkenni frá meltingarfærum sem fela í sér uppsölur, skertar eða engar hægðir og, í mjög sjaldgæfum tilvikum, linar hægðir geta komið fyrir. Þegar fram koma linar hægðir er það skammvinnt, vægt ástand og krefst þess ekki að meðferð skuli hætt.

Fram getur komið roði á innanverðu eyra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Notkun UpCard á meðgöngu, við mjólkurgjöf og hjá dýrum til undaneldis er ekki ráðlögð.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðagjöf hávirkni þvagræsilyfja og bólgueyðandi lyfja sem ekki eru sterar (NSAID) getur leitt til skerts natrínræsiviðbragðs.

Samhliðanotkun með dýrallyfjum sem áhrif hafa á jafnvægi í blóðsöltum (barksterar, amfóterísín B, hjartaglykósíð, önnur þvagræsilyf) krefst náins eftirlits.

Forðast skal samhliðanotkun dýrallyfja sem auka hættuna á nýrnaskemmdum eða vanstarfsemi nýrna.

Samhliðanotkun með amínóglýkósíðum eða kefalospórínnum getur aukið hættuna á nýrnaskemmdum og eiturrhifum á heyrnartaug eða innra eyra.

Tórasemíð getur aukið hættuna á ofnæmi fyrir súlfónamíði.

Tórasemíð getur dregið úr þvagútskilnaði salisýlata sem leiðir til aukinnar hættu á eiturrhifum.

Gæta skal varúðar þegar tórasemíð er gefið ásamt öðrum lyfjum sem eru mjög mikið bundin plasmapróteinum. Þar eð próteinbinding auðveldar seytingu tórasemíðs um nýru getur minnkuð binding af völdum annars lyfs orsakað þvagræsilyfjaþol.

Samhliðagjöf tórasemíðs og annarra dýrallyfja sem umbrotna fyrir tilstilli sýtókróm P450-ensímísóforma eins og 3A4 (t.d.: enalapríl, búprenorfín, doxýsýklín, ciclosporín) og 2E1 (ísóflúran, sevóflúran, teófyllín) getur minnkað úthreinsun þeirra úr hringrás líkamans.

Áhrif blóðþrýstingslækkandi lyfja, einkum lyf af flokki ACE-hemla, geta magnast upp þegar þau eru gefin samhliða tórasemíði.

Þegar þau eru notuð í tengslum við hjartameðferð (t.d. ACE-hemlar, dígoxín) getur þurft að breyta skömmtunum eftir því hvernig dýrið svarar meðferðinni.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

UpCard-töflur má gefa með fóðri eða án þess.

Ráðlagður skammtur af tórasemíði er 0,1 til 0,6 mg pr. kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring. Hjá flestum hundum næst stöðugleiki við tórasemíðskammta sem eru minni en eða jafngildir 0,3 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring. Stilla skal skammtinn af svo líðan hundsins sé góð og fylgjast náið með nýrnastarfsemi og ástandi blóðsalta. Ef breyta þarf umfangi þvagaukningar má auka skammtinn eða minnka innan ráðlagðra skammtamarka í 0,1 mg/kg líkamsþyngd þrepum. Þegar náðst hefur stjórn á einkennum hjartabilunar og ástand sjúklingsins er orðið stöðugt skal halda áfram gjöf lyfsins í minnsta læknanði skammti ef þörf er á langvarandi þvagræsilyfjameðferð.

Með tíðu eftirliti dýralæknis má stuðla að því að finna þvagræsilyfjaskammt við hæfi.

Daglega lyfjagjöf má tímasetja eftir þörfum þannig að því sé stjórnað hvenær þvaglát verður.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur

Öryggi skammta stærri en 0,8 mg/kg/sólarhring hafa ekki verið metnir hjá viðkomandi dýrategund né í stýrðum klínískum rannsóknum. Hins vegar er gert ráð fyrir því að ofskömmun auki hættuna á vökvaskorti, ójafnvægi í blóðsöltum, vanstarfsemi nýrna, lystarleysi, þyngdartapi og losti frá hjarta- og æðakerfi.

Meðferð skal miðast við sjúkdómseinkennin.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Hjarta- og æðakerfi, kröftug þvagræsilyf, sulfónamíð, ein sér.
ATCvet flokkur: QC03CA04.

5.1 Lyfhrif

Tórasemíð er hávirkni þvagræsilyf af flokki pýrídýlsulfónýlþvagefna. Tórasemíði er seytt inn í pípluholrúm fyrir tilstilli próbenesíð-næma flutningskerfisins fyrir lífrænar sýrur. Helsti verkunarstaður er innsti hluti uppstreymisarms nýrungslykkju (medullary portion of the ascending limb of the loop of Henle). Hávirkni þvagræsilyf hamla einkum $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ -flutningsefni hollæga hluta frumunnar.

Hömlun á endurfrásogi natríum- og klóríðjóna leiðir ekki eingöngu til saltmigu heldur dregur hún einnig úr millivefjaosmósupéttni í innsta hluta nýrna (renal medulla). Slíkt dregur síðan úr endurfrásogi óbundins vatns sem veldur auknum útskilnaði vatns/aukinni þvagmyndun.

Hjá heilbrigðum hundum og eftir gjöf einu sinni á sólarhring í 5 sólarhringa er meðaltal aukningar á þvagi sem skilst út á 24 klukkustundum á bilinu 33% og 50% við 0,15 mg/kg, á milli 181% og 328% við 0,4 mg/kg og á milli 264% og 418% við 0,75 mg/kg.

Byggt á rannsókn á líkani fyrir lyfhrif sem gerð var á heilbrigðum hundum í skömmunum 0,1 og 0,6 mg af tórasemíði/kg hafði stakur skammtur af tórasemíði um það bil 20-föld þvagræsandi áhrif staks skammts af fúrósemíði. Sjá kafla 4.5.

5.2 Lyfjahvörf

Hjá hundum, eftir gjöf staks 0,1 mg/kg skammts í bláæð, var heildarúthreinsun líkamans 0,017 l/klst./kg, dreifingarrúmmál var 0,14 l/kg og lokahelmingunartími var 7,0 klukkustundir. Eftir gjöf staks 0,1 mg/kg skammts til inntöku samsvaraði nýtingin (absolute bioavailability) um það bil 90%. Frásog eftir inntöku var hröð með meðaltal $t_{\max}$ við 0,93 klukkustundir eftir gjöf 0,1 mg/kg. Hámarks plasmabéttni $C_{\max}$ samsvaraði 1,1 µg/ml eftir stakan 0,1 mg/kg skammt til inntöku og 19 µg/ml eftir stakan 1,6 mg/kg skammt til inntöku. AUC_{inf} samsvaraði 6,3 µg/klst./ml eftir stakan 0,1 mg/kg skammt til inntöku og 153,6 µg/klst./ml eftir stakan 1,6 mg/kg skammt til inntöku. Plasmapróteinbinding var >98%. Stór hluti skammtsins (milli 61% og 70%) skilst út með þvagi sem óbreytt upphaflegt lyf. Einnig greindust tvö umbrotsefni (afalkýlað og hýdroxýlað umbrotsefni) í þvagi. Upphaflega lyfið umbrotnar fyrir tilstilli sýtókróm P450- ensímfjölskyldu ísóforma 3A4 og 2E1 í lifur, og í minna mæli fyrir tilstilli 2C9. Sýnt var fram á að hlutfallslegt skammtasamband $C_{\max}$ og AUC_{inf} var á bilinu 0,2 og 1,6 mg/kg.

Fóðrun hækkaði umtalsvert AUC_{last} hjá tórasemíð um 36% að meðaltali og seinkaði lítillega $t_{\max}$ en ekki greindust umtalsverð áhrif á $C_{\max}$. Eftir endurtekna gjöf 0,2 mg/kg daglega í 14 sólarhringa hjá hundum greindist engin aukning tórasemíðs í blóðvökva.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mjólkursyurseinhýdrat
Povidon
Natríumlárylsúlfat
Crospovidon
Örkristallaður sellulósi
Natríumstearýlfúmarat
Beikonbragðefni

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Öllum töfluleifum skal fargað að 7 sólarhringum liðnum.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.
Alla töfluhluta skal geyma í þynnupakkningunni eða í luktu íláti í 7 sólarhringa hið mesta.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pólýklórtríflúoretýlen-PVC/álþynnupakkning (hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur) og er pakkað í pappaðskju.

Pakkningastærðir með 30 eða 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRAKKLAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/184/001–008

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31/07/2015

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRAKKLAND

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

UpCard 0,75 mg töflur handa hundum
UpCard 3 mg töflur handa hundum
UpCard 7,5 mg töflur handa hundum
UpCard 18 mg töflur handa hundum
tórasemíð

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

0,75 mg af tórasemíði
3 mg af tórasemíði
7,5 mg af tórasemíði
18 mg af tórasemíði

3. LYFJAFORM

Töflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

30 töflur
100 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDINGAR**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðlisskilt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnupakkning

1. HEITI DÝRALYFS

UpCard 0,75 mg töflur handa hundum

UpCard 3 mg töflur handa hundum

UpCard 7,5 mg töflur handa hundum

UpCard 18 mg töflur handa hundum

tórasemíð



2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol SA

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
UpCard 0,75 mg töflur handa hundum
UpCard 3 mg töflur handa hundum
UpCard 7,5 mg töflur handa hundum
UpCard 18 mg töflur handa hundum



1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRAKKLAND

2. HEITI DÝRALYFS

UpCard 0,75 mg töflur handa hundum
UpCard 3 mg töflur handa hundum
UpCard 7,5 mg töflur handa hundum
UpCard 18 mg töflur handa hundum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

UpCard 0,75 mg töflur handa hundum	0,75 mg af tórasemíði
UpCard 3 mg töflur handa hundum	3 mg af tórasemíði
UpCard 7,5 mg töflur handa hundum	7,5 mg af tórasemíði
UpCard 18 mg töflur handa hundum	18 mg af tórasemíði

UpCard 0,75 mg töflur eru aflangar, hvítar til hvítleitar töflur með einni deiliskoru á hvorri hlið og töflunum má skipta til helminga.

UpCard 3 mg, 7,5 mg og 18 mg töflur eru aflangar, hvítar til hvítleitar töflur með 3 deiliskorum á hvorri hlið. Töflunum má skipta í jafna fjórðunga.

4. ÁBENDINGAR

Til meðferðar við klínískum einkennum, þar á meðal eru bjúgur og útflæði sem tengist hjartabilun.

5. CONTRAINDICATIONS

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef um nýrnabilun er að ræða.

Notið ekki ef um er að ræða alvarlega ofþornun, minnkað rúmmál blóðs eða lágþrýsting.

Notið ekki samhliða öðrum hávirkniþvagræsilyfjum.

6. AUKAVERKANIR

Hækkuð blóðgildi nýrna og vanstarfsemi nýrna eru mjög algeng meðan á meðferð stendur. Þvagræsandi áhrifa tórasemíðs valda blóðstyrkt og mjög algengt er að flóðmiga og/eða ofþorsti komi fram.

Ef um langvarandi meðferð er að ræða geta komið fram hörgull á blóðsöltum (þar á meðal blóðkalíumlækkun, blóðklóríðlækkun, blóðmagnesiumlækkun) og vökvaskortur.

Einkenni frá meltingarfærum sem fela í sér uppsölur, skertar eða engar hægðir og, í mjög sjaldgæfum tilvikum, linar hægðir geta komið fyrir. Þegar fram koma linar hægðir er það skammvinnt, vægt ástand og krefst þess ekki að meðferð skuli hætt.

Fram getur komið roði á innanverðu eyra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef talið er að lyfið hafi ekki skilað árangri.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur af tórasemíði er 0,1 til 0,6 mg pr. kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring. Stilla skal skammtinn af þannig að líðan hundsins sé góð og fylgjast náið með nýrnastarfsemi og ástandi blóðsalta. Ef breyta þarf umfangi þvagaukningar má auka skammtinn eða minnka innan ráðlagðra skammtamarka í 0,1 mg/kg líkamsþyngd þrepum. Þegar náðst hefur stjórn á einkennum hjartabilunar og ástand sjúklingsins er orðið stöðugt skal halda áfram gjöf lyfsins í minnsta læknandi skammti ef þörf er á langvarandi þvagræsilyfjameðferð.

Með tíðu eftirliti dýralæknis má stuðla að því að finna þvagræsilyfjaskammt við hæfi.

Daglega lyfjagjöf má tímasetja eftir þörfum þannig að því sé stjórnað hvenær þvaglát verður.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

UpCard-töflurnar má gefa með fóðri eða án þess.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Alla töfluhluta skal geyma í þynnupakkningunni eða í luktum íláti í 7 sólarhringa hið mesta.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Hjá bráðveikum hundum með lungnabjúg, fleiðruvökva og/eða skínuholsvökva sem krefjast bráðameðferðar ætti fyrst að íhuga lyf til inndælingar áður en gripið er til meðferðar með þvagræsilyfi til inntöku.

Fylgjast skal með nýrnastarfsemi, vökvabúskap og blóðsöltum í sermi:

- við upphaf meðferðar
- 24 klukkustundum til 48 klukkustundum eftir upphaf meðferðar
- 24 klukkustundum til 48 klukkustundum eftir breytingu á skammti
- ef um aukaverkun er að ræða.

Á meðan dýrið er til meðferðar skal fylgjast mjög reglulega með þessum breytum samkvæmt mati viðkomandi dýralæknis á áhættu og ávinningi (sjá kafla um frábendingar og um aukaverkanir). Tórasemið skal nota með gát þegar um er að ræða sykursýki og hjá hundum sem áður hafði verið ávísað stórum skömmtum af öðru hávirkniþvagræsilyfi. Hjá hundum sem eru fyrir með salt- og/eða vatnsbúskap í ójafnvægi skal fyrst leiðrétta slíkt áður en meðferð með tórasemiði hefst. Ekki skal hefja tórasemiðmeðferð hjá hundum þar sem klínískt ástand er stöðugt með öðru þvagræsilyfi við merkjum um hjartabilun, nema þar sem réttlæta má slíkt að teknu tilliti til hættunnar á að raska klíníska ástandinu og aukaverkana eins og minnst er á í kafla 6.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir tórasemiði eða öðrum súlfónamíðum skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Lyfið getur aukið þvagmyndun og/eða valdið truflunum í meltingarvegi ef það er tekið inn.

Geymið töflurnar í þynnupakkningunum þar til þær skulu notaðar og geymið þynnupakkningarnar í öskjunni.

Ef lyfið er óvart tekið inn, einkum þegar börn eiga í hlut, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Notkun UpCard á meðgöngu, við mjólkurgjöf og hjá dýrum til undaneldis er ekki ráðlögð.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliðagjöf hávirkni þvagræsilyfja og bólgueyðandi lyfja án stera getur leitt til skerts natrínræsiviðbragðs.

Samhliðanotkun með dýrallyfjum sem áhrif hafa á jafnvægi í blóðsöltum (barksterar, amfóterísín B, hjartaglúkósíð, önnur þvagræsilyf) krefst náins eftirlits.

Forðast skal samhliðanotkun lyfja sem auka hættuna á nýrnaskemmdum eða vanstarfsemi nýrna.

Samhliðanotkun með amínóglúkósíðum eða kefalóspórínnum getur aukið hættuna á nýrnaskemmdum og eituhrifum á heyrnartaug eða innra eyra.

Tórasemið getur aukið hættuna á ofnæmi fyrir súlfónamíði.

Tórasemið getur dregið úr þvagútskilnaði salísýlata sem leiðir til aukinnar hættu á eituhrifum.

Gæta skal varúðar þegar tórasemið er gefið ásamt öðrum lyfjum sem eru mjög mikið bundin plasmapróteinum. Þar eð próteinbinding auðveldar seytingu tórasemiðs um nýru getur minnkuð binding af völdum annars lyfs orsakað þvagræsilyfjaþol.

Samhliðagjöf tórasemíðs og annarra lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli sýtókróm P450-ensímfjölskyldna 3A4 (t.d.: enalapríl, búprenorfín, doxýsýklín, ciclosporín) og 2E1 (ísóflúran, sevóflúran, þeófyllín) getur minnkað úthreinsun þeirra úr hringrás líkamans.

Áhrif blóðþrýstingslækkandi lyfja, einkum lyf af flokki ACE-hemla, geta magnast upp þegar þau eru gefin samhliða tórasemíði.

Þegar þau eru notuð í tengslum við hjartameðferð (t.d. ACE-hemlar, dígoxín) getur þurft að breyta skömmtunum eftir því hvernig dýrið svarar meðferðinni.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Öryggi skammta stærri en 0,8 mg/kg/sólarhring hafa ekki verið metnir hjá viðkomandi dýrategund né í stýrðum klínískum rannsóknum. Hins vegar er gert ráð fyrir því að ofskömmtnun auki hættuna á vökvaskorti, ójafnvægi í blóðsöltum, vanstarfsemi nýrna, lysterleysi, þyngdartapi og losti frá hjarta- og æðakerfi.

Meðferð skal miðast við sjúkdómseinkennin.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

UpCard-töflur fást í þynnupakkningum með 10 töflum í hverri þynnupakkningu. Pakkningastærðir eru 30 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Byggt á rannsókn á líkani fyrir lyfhrif sem gerð var á heilbrigðum hundum í skömmtunum 0,1 og 0,6 mg af tórasemíði/kg hafði stakur skammtur af tórasemíði um það bil 20-föld þvagræsandi áhrif staks skammts af fúrósemíði.