

I. 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 tabletta
Toraszemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletta
Toraszemid 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletta
Toraszemid 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletta
Toraszemid 18 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Povidon
Nátrium-lauril-szulfát
Kroszpovidon
Mikrokristályos cellulóz
Nátrium-sztearil-fumarát
Szalonna aroma

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

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

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

3.3 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.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

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 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 3.3 és 3.6. 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 3.6 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 az állatgyógyászati 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, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Veseparaméterek emelkedése, Veseelégtelenség Hemokoncentráció, Polyuria, Polydipsia
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint	Laza bélsár ²

1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Elektrolitzavar ¹ (pl. hypokalaemia, hypochloraemia, hypomagnesaemia) Kiszáradás ¹ Emésztőrendszeri rendellenességek (pl. hányás, bélsárrekedés, csökkent székletmennyiség) Bőrpír a fülkagylón ³

¹ Tartós kezelés esetén

² Átmeneti, enyhe és nem igényli a kezelés megszakítását

³ Belső

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja <vagy annak helyi képviselője> felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején kutyáknál.

Alkalmazása nem ajánlott vemhesség és laktáció idején valamint tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Kacsiuretikumok 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, szevoflurán, 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.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Ez az állatgyógyászati készítmény beadható étellel vagy étel nélkül.

A toraszemid ajánlott adagja naponta egyszer 0,1-0,6 mg/testtömeg kg. A kutyák többsége naponta

egyszer 0,3 mg/ttkg vagy ennél alacsonyabb adaggal stabilizálható. Az adagolást a veseműködés és az elektrolit-háztartás figyelembevételével 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 vizeletelés időszaka.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

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

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QC03CA04.

4.2 Farmakodinámia

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 lúminális oldala felőli $\text{Na}^+/2\text{Cl}^-/\text{K}^+$ -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 adagjának. Lásd 3.5 szakasz.

4.3 Farmakokinetika

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 $\mu\text{g/ml}$ -nek, 1,6 mg/kg-os egyszeri orális dózis beadása után pedig 19 $\mu\text{g/ml}$ -nek felelt meg. Az AUC_{inf} 0,1 mg/kg-os egyszeri orális dózis beadása után 6,3 $\mu\text{g}\times\text{h/ml}$ -nek, 1,6 mg/kg-os egyszeri orális dózis beadása után pedig 153,6 $\mu\text{g}\times\text{h/ml}$ -nek felelt meg. A plazmafehérjékhez 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 citokrom 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. Kutyaánál napi 0,2 mg/kg 14 napon át tartó ismételt alkalmazását követően nem figyelték meg a toraszemid akkumulációját a plazmában.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

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

5.3 Különleges tárolási előírások

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

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Pliklór-trifluor-etilén-PVC/alumínium buboréksomagolás.

Kiszerezések:

30 vagy 100 db tablettát tartalmazó kartondoboz. Mindegyik buboréksomagolás 10 db tablettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol SA

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/184/001–008

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 31/07/2015

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UpCard 0,75 mg tableta

UpCard 3 mg tableta

UpCard 7,5 mg tableta

UpCard 18 mg tableta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy tableta tartalma:

Toraszemid 0,75 mg

Toraszemid 3 mg

Toraszemid 7,5 mg

Toraszemid 18 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 db tableta

100 db tableta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol SA

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UpCard



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Toraszemid 0,75 mg

Toraszemid 3 mg

Toraszemid 7,5 mg

Toraszemid 18 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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. Összetétel

Egy tabletta tartalma:

Hatóanyag:

UpCard 0,75 mg tabletta
Toraszemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletta
Toraszemid 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletta
Toraszemid 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletta
Toraszemid 18 mg

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.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

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. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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 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 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 Mellékhatások című 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 az állatgyógyászati 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 kutyáknál nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Alkalmazása nem ajánlott vemhesség és laktáció idején, valamint tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatás 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, szívglikozidok, 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, szevoflurán, 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:

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

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Veseparaméterek emelkedése, Veseelégtelenség Hemokoncentráció, Polyuria, Polydipsia
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Laza bélsár ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Elektrolitzavar ¹ (pl. hypokalaemia, hypochloraemia, hypomagnesaemia) Kiszáradás ¹ Emésztőrendszeri rendellenességek (pl. hányás, bélsárkedés, csökkent székletmennyiség) ² Bőrpír a fülkagylón ³

¹ Tartós kezelés esetén

² Átmeneti, enyhe és nem igényli a kezelés megszakítását

³ Belső

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A toraszemid ajánlott adagja naponta egyszer 0,1-0,6 mg/testtömeg kg. A kutyák többségének állapota

napi egyszer legfeljebb 0,3 mg/ttkg dózisu toraszemid mellett stabilizalodik. Az adagolast a vesemukodés és az elektrolit-haztartás figyelembevételével 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 vizeles időszak.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítmény beadható étellel vagy étel nélkül.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

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

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buborékcsoomagoláson az Exp. jelölés után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! A fél nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/15/184/001-008

Kiserelések:

30 vagy 100 db tablettát tartalmazó kartondoboz. Mindegyik buboréksomagolás 10 db tablettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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
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

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
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

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forli, FC
CAP 47122
Italy
Tel: +39 0543 46 24 11

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
P. O. Box 99
Salo
24101
Finland
Puh/Tel: + 358 201 443 394

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. További információk

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