

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UpCard 0,75 mg tablete za pse

UpCard 3 mg tablete za pse

UpCard 7,5 mg tablete za pse

UpCard 18 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

UpCard 0,75 mg tablete

torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tablete

torasemid 3 mg

UpCard 7,5 mg tablete

torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg tablete

torasemid 18 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Laktoza monohidrat
Povidon
Natrijev lavrilsulfat
Krospovidon
Mikrokristalna celuloza
Natrijev stearilfumarat
Okus slanine

UpCard 0,75 mg tablete: podolgovate bele do umazano-bele tablete z 1 razdelilno zarezo na vsaki strani. Tablete se lahko razpolovijo na enaki polovici.

UpCard 3 mg, 7,5 mg in 18 mg tablete: podolgovate bele do umazano-bele tablete s 3 razdelilnimi zarezami na vsaki strani. Tablete se lahko razdelijo na enake četrtine.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje kliničnih znakov, vključno z edemom in izlivom, povezanih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite v primerih odpovedi ledvic.
Ne uporabite v primerih hude dehidracije, hipovolemije ali hipotenzije.
Ne uporabite sočasno z drugimi diuretiki Henleyjeve zanke.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pri psih, ki kažejo na akutno krizo s pljučnim edemom, plevralnim izlivom in/ali ascitesom, ki zahteva nujno zdravljenje, je treba razmisliti o uporabi zdravil za injiciranje pred začetkom peroralnega zdravljenja z diuretikom.

Delovanje ledvic, status hidracije in status serumskih elektrolitov je treba spremljati:

- na začetku zdravljenja,
- od 24 ur do 48 ur po začetku zdravljenja,
- od 24 ur do 48 ur po spremembi odmerka,
- v primeru neželenih dogodkov.

Medtem ko žival dobiva zdravilo, je te parametre treba spremljati v zelo rednih časovnih presledkih v skladu z oceno koristi in tveganj, ki jo opravi odgovorni veterinar (glej poglavje 3.3 in 3.6 Povzetka glavnih značilnosti zdravila).

Torasemid je potrebno uporabljati previdno v primerih sladkorne bolezni in pri psih s predhodno predpisanimi visokimi odmerki alternativnih diuretikov Henleyjeve zanke. Pri psih s predhodno obstoječim neravnovesjem elektrolitov in/ali vode bi bilo to treba popraviti pred začetkom zdravljenja s torasemidom.

Zdravljenje s torasemidom se ne sme začeti pri psih, ki so že klinično stabilni na alternativnem diuretikumu za zdravljenje znakov kongestivnega srčnega popuščanja, razen če je to upravičeno ob upoštevanju tveganja za destabilizacijo kliničnega stanja in neželenih učinkov, kot je navedeno v poglavju 3.6.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za torasemid ali druge sulfonamide naj zdravilo dajejo previdno.

To zdravilo lahko ob zaužitju povzroči povečano uriniranje in/ali prebavne motnje.

Tablete do uporabe shranjujte v pretisnih oмотih, te pa shranjujte v zunanji ovojnini.

V primeru nenamerne zaužitja, posebej pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišanje ledvičnih parametrov, Ledvična insuficienca Hemokonzracija, Poliurija, Polidipsija
Redki	Mehko blato ²

(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Pomanjkanje elektrolitov ¹ (npr. hipokaliemija, hipokloremija, hipomagneziemija) Dehidracija ¹ Motnje gastrointestinalnega trakta (npr. bruhanje, zaprtje, zmanjšano odvajanje blata) Eritem uhlja ³

¹ V primerih daljšega zdravljenja.

² Prehodno, blago, ni potrebno prenehati z zdravljenjem.

³ Notranji del.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena pri psih.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti, laktacije in pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba diuretikov Henleyjeve zanke in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) lahko povzroči zmanjšan natriuretični odgovor.

Sočasna uporaba veterinarskih zdravil, ki vplivajo na elektrolitsko ravnovesje (kortikosteroidi, amfotericin B, srčni glikozidi, drugi diuretiki), zahteva skrbno spremljanje.

Treba se je izogibati sočasni uporabi zdravil, ki povečujejo tveganje za nastanek ledvičnih poškodb ali insuficienco ledvic. Sočasna uporaba aminoglikozidov ali cefalosporinov lahko poveča tveganje za nefrotoksičnost in ototoksičnost.

Torasemid lahko poveča tveganje za alergijo na sulfonamid.

Torasemid lahko zmanjša ledvično izločanje salicilatov, kar vodi v povečano tveganje za toksičnost. Pri dajanju torasemida z drugimi zdravili, ki se močno vežejo na plazemske beljakovine, je potrebna previdnost. Ker vezava na plazemske beljakovine omogoča ledvično izločanje torasemida, je lahko zmanjšanje vezave zaradi izpodrivanja z drugim zdravilom vzrok za rezistenco na diuretike.

Sočasno dajanje torasemida z drugimi zdravili, ki se presnavljajo s pomočjo citokromov P450 izooblik kot je 3A4 (na primer: enalapril, buprenorfin, doksiciklin, ciklosporin) in 2E1 (izofluran, sevofluran, teofilin), lahko zmanjša njihov očistek iz sistemskega krvnega obtoka.

Učinek antihipertenzivnih zdravil, zlasti zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE), je lahko pri sočasnem jemanju torasemida okrepljen.

Ko se uporablja v kombinaciji z zdravili za srce (na primer zaviralci ACE, digoksin), je morda treba spremeniti shemo odmerjanja, odvisno od odziva živali na zdravljenje.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo se lahko daje s hrano ali brez nje.

Priporočeni odmerek torasemida je 0,1 do 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat dnevno. Večina psov je stabiliziranih pri odmerku torasemida, manjšem ali enakem 0,3 mg/kg telesne mase, enkrat dnevno. Odmerek je treba titrirati, da se ohrani udobje bolnika s poudarkom na funkciji ledvic in stanju elektrolitov. Če raven diureze zahteva spremembo, se odmerek lahko poveča ali zmanjša v razponu priporočenih odmerkov po korakih po 0,1 mg/kg telesne mase. Ko so znaki kongestivnega srčnega popuščanja pod nadzorom in je bolnik stabilen, je v primeru potrebe po dolgotrajnem diuretičnem zdravljenju s tem zdravilom treba nadaljevati z najnižjim učinkovitim odmerkom.

Pogosti ponovni pregledi psa bodo pripomogli k vzpostavitvi ustreznega odmerka diuretika.

Dnevno shemo dajanja lahko načrtujemo tako, da nadzorujemo obdobje uriniranja po potrebi.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Odmerki, večji od 0,8 mg/kg/dan, niso bili ovrednoteni v študijah varnosti za ciljno živalsko vrsto ali kontroliranih kliničnih študijah. Vendar pa je pričakovati, da prevelik odmerek poveča tveganje za dehidracijo, elektrolitsko neravnovesje, ledvično insuficienco, anoreksijo, hujšanje in kardiovaskularni kolaps.

Zdravljenje mora biti simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QC03CA04

4.2 Farmakodinamika

Torasemid je diuretik Henleyjeve zanke iz skupine piridil sulfonilsečnine. Torasemid se izloča v svetlino tubulov prek transportnega sistema organske kisline, občutljive za probenecid. Glavno mesto delovanja je medularni del ascendentnega dela Henleyjeve zanke. Diuretiki zanke predvsem zavirajo nosilec za $\text{Na}^+ / 2\text{Cl}^- / \text{K}^+$ na luminalni strani celice.

Posledica zaviranja reabsorpcije natrijevih in kloridnih ionov ni samo salureza, ampak tudi zmanjšanje intersticijske osmolarnosti v ledvični sredici. To pa zmanjšuje prosto reabsorpcijo vode, kar povzroči povečano izločanje vode/nastajanje urina.

Pri zdravih psih in po enkratnem dnevnem dajanju, 5 dni zapored, se je povprečni odstotek povečanja izločenega urina v 24 urah pri 0,15 mg/kg gibal med 33 % do 50 %, pri 0,4 mg/kg med 181 % in 328 % ter pri 0,75 mg/kg med 264 % in 418 %.

Na podlagi študije farmakodinamike z uporabo modelov na zdravih psih, pri odmerkih 0,1 in 0,6 mg torasemida/kg, je imel en sam odmerek torasemida približno 20-kratni diuretični učinek enkratnega odmerka furosemida. Glejte poglavje 3.5.

4.3 Farmakokinetika

Pri psih je bil po enkratnem intravenskem odmerku 0,1 mg/kg celotni telesni očistek 0,017 l/h kg,

volumen porazdelitve je bil 0,14 l/kg, končni razpolovni čas pa je znašal 7,0 ure. Po enkratnem peroralnem odmerku 0,1 mg/kg je bila absolutna biološka uporabnost okoli 90 %. Peroralna absorpcija je bila hitra s povprečnim T_{max} pri 0,93 ure po dajanju 0,1 mg/kg. Najvišje koncentracije v plazmi C_{max} so bile 1,1 mcg/ml po enkratnem peroralnem odmerku 0,1 mg/kg in 19 mcg/ml po enkratnem peroralnem odmerku 1,6 mg/kg. AUC_{inf} je bil 6,3 mcg h/ml po enkratnem peroralnem odmerku 0,1 mg/kg in 153,6 mcg h/ml po enkratnem peroralnem odmerku 1,6 mg/kg. Vezava na plazemske beljakovine je znašala > 98 %. Velik delež odmerka (med 61 % in 70 %) se izloči z urinom kot nespremenjena učinkovina. V urinu sta bila identificirana tudi dva metabolita (adealkilirani in hidroksilirani presnovek). Matična ,,,,,,,,,, učinkovina se presnavlja z jetrnimi citokromi P450 izooblik 3A4 in 2E1, ter v manjši meri s 2C9. Sorazmernost odmerka za C_{max} in AUC_{inf} je bila med 0,2 in 1,6 mg/kg.

Hranjenje je znatno povečalo AUC_{last} torasemida v povprečju za 36 % in rahlo upočasnilo T_{max} , vendar ni bilo zaznanega pomembnega vpliva na C_{max} . Po večkratnem dajanju odmerka 0,2 mg/kg dnevno psom 14 dni zapored niso odkrili nobenega kopičenja torasemida v plazmi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Neporabljene dele tablet je treba zavreči po 7 dneh.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Dele razdejenih tablet je treba shranjevati v pretisnem omotu ali v zaprtem vsebniku, največ 7 dni.

5.4 Vrsta ovojnine in vsebina

Poliklorotrifluoretilen-PVC/aluminijev pretisni omot.

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla, ki vsebuje 30 ali 100 tablet. Vsak pretisni omot vsebuje 10 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol SA

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/184/001-008

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 31/07/2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONASTA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UpCard 0,75 mg tablete

UpCard 3 mg tablete

UpCard 7,5 mg tablete

UpCard 18 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje:

torasemid 0,75 mg

torasemid 3 mg

torasemid 7,5 mg

torasemid 18 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

30 tablet

100 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Dele razdejenih tablet je treba shranjevati v pretisnem omotu ali v zaprtem vsebniku, največ 7 dni.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol SA

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UpCard



2. KOLIČINA UČINKOVIN

torasemid 0,75 mg

torasemid 3 mg

torasemid 7,5 mg

torasemid 18 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

UpCard 0,75 mg tablete za pse
UpCard 3 mg tablete za pse
UpCard 7,5 mg tablete za pse
UpCard 18 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

UpCard 0,75 mg tablete
torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tablete
torasemid 3 mg

UpCard 7,5 mg tablete
torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg tablete
torasemid 18 mg

UpCard 0,75 mg tablete: podolgovate bele do umazano-bele tablete z 1 razdelilno zarezo na vsaki strani. Tablete se lahko razpolovijo na enaki polovici.

UpCard 3 mg, 7,5 mg in 18 mg tablete: podolgovate bele do umazano-bele tablete s 3 razdelilnimi zarezami na vsaki strani. Tablete se lahko razdelijo na enake četrtine.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za zdravljenje kliničnih znakov, vključno z edemom in izlivom, povezanih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite v primerih odpovedi ledvic.
Ne uporabite v primerih hude dehidracije, hipovolemije ali hipotenzije.
Ne uporabite sočasno z drugimi diuretiki Henleyjeve zanke.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih, ki kažejo na akutno krizo s pljučnim edemom, plevralnim izlivom in/ali ascitesom, ki zahteva nujno zdravljenje, je treba razmisliti o uporabi zdravil za injiciranje pred začetkom peroralnega zdravljenja z diuretikom.

Delovanje ledvic, status hidracije in status serumskih elektrolitov je treba spremljati:

- na začetku zdravljenja,
- 24 ur do 48 ur po začetku zdravljenja,
- 24 ur do 48 ur po spremembi odmerka,
- v primeru neželenih dogodkov.

Medtem ko žival dobiva zdravilo, je te parametre treba spremljati v zelo rednih časovnih presledkih v skladu z oceno koristi in tveganj, ki jo opravi odgovorni veterinar (glejte poglavje Kontraindikacije in Neželeni učinki).

Torasemid je potrebno uporabljati previdno v primerih sladkorne bolezni in pri psih s predhodno predpisanimi visokimi odmerki alternativnih diuretikov Henleyjeve zanke. Pri psih s predhodno obstoječim neravnovesjem elektrolitov in/ali vode bi bilo to treba popraviti pred začetkom zdravljenja s torasemidom.

Zdravljenje s torasemidom se ne sme začeti pri psih, ki so že klinično stabilni na alternativnem diuretikumu za zdravljenje znakov kongestivnega srčnega popuščanja, razen če je to upravičeno ob upoštevanju tveganja za destabilizacijo kliničnega stanja in neželenih učinkov, kot je navedeno v poglavju 'Neželeni dogodki'.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za torasemid ali druge sulfonamide naj zdravilo dajejo previdno.

To zdravilo lahko ob zaužitju povzroči povečano uriniranje in/ali prebavne motnje.

Tablete do uporabe shranjujte v pretisnih oмотih, te pa shranjujte v zunanji ovojnini.

V primeru nenamerne zaužitja, posebej pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena pri psih. Uporaba zdravila ni priporočljiva v obdobju brejosti, laktacije in pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba diuretikov Henleyjeve zanke in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) lahko povzroči zmanjšan natriuretični odgovor.

Sočasna uporaba veterinarskih zdravil, ki vplivajo na elektrolitsko ravnovesje (kortikosteroidi, amfotericin B, srčni glikozidi, drugi diuretiki), zahteva skrbno spremljanje.

Treba se je izogibati sočasni uporabi zdravil, ki povečujejo tveganje za nastanek ledvičnih poškodb ali insuficienco ledvic. Sočasna uporaba aminoglikozidov ali cefalosporinov lahko poveča tveganje za nefrotoksičnost in ototoksičnost.

Torasemid lahko poveča tveganje za alergijo na sulfonamid.

Torasemid lahko zmanjša ledvično izločanje salicilatov, kar vodi v povečano tveganje za toksičnost. Pri dajanju torasemida z drugimi zdravili, ki se močno vežejo na plazemske beljakovine, je potrebna previdnost. Ker vezava na plazemske beljakovine omogoča ledvično izločanje torasemida, je lahko zmanjšanje vezave zaradi izpodrivanja z drugim zdravilom vzrok za rezistenco na diuretike.

Sočasno dajanje torasemida z drugimi zdravili, ki se presnavljajo s pomočjo citokromov P450 izooblik kot je 3A4 (na primer: enalapril, buprenorfin, doksiciklin, ciklosporin) in 2E1 (izofluran,

sevofluran, teofilin), lahko zmanjša njihov očistek iz sistemskega krvnega obtoka.

Učinek antihipertenzivnih zdravil, zlasti zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE), je lahko pri sočasnem jemanju torasemida okrepljen.

Ko se uporablja v kombinaciji z zdravili za srce (na primer zaviralci ACE, digoksin), je morda treba spremeniti shemo odmerjanja, odvisno od odziva živali na zdravljenje.

Preveliko odmerjanje:

Odmerki, večji od 0,8 mg/kg/dan, niso bili ovrednoteni v študijah varnosti za ciljno živalsko vrsto ali kontroliranih kliničnih študijah. Vendar pa je pričakovati, da prevelik odmerek poveča tveganje za dehidracijo, elektrolitsko neravnovesje, ledvično insuficienco, anoreksijo, hujšanje in kardiovaskularni kolaps.

Zdravljenje mora biti simptomatsko.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišanje ledvičnih parametrov, Ledvična insuficienca Hemokonzracija, Poliurija, Polidipsija
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Mehko blato ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Pomanjkanje elektrolitov ¹ (npr. hipokaliemija, hipokloremija, hipomagneziemija) Dehidracija ¹ Motnje gastrointestinalnega trakta (npr. bruhanje, zaprtje, zmanjšano odvajanje blata) Eritem uhlja ³

¹ V primerih daljšega zdravljenja.

² Prehodno, blago, ni potrebno prenehati z zdravljenjem.

³ Notranji del.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek torasemida je 0,1 do 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat dnevno. Večina psov je stabiliziranih pri odmerku torasemida, manjšem ali enakem 0,3 mg/kg telesne mase, enkrat dnevno. Odmerek je treba titrirati, da se ohrani udobje bolnika s poudarkom na funkciji ledvic in stanju elektrolitov. Če raven diureze zahteva spremembo, se odmerek lahko poveča ali zmanjša v razponu priporočenih odmerkov po korakih po 0,1 mg/kg telesne mase. Ko so znaki kongestivnega srčnega popuščanja pod nadzorom in je bolnik stabilen, je v primeru potrebe po dolgotrajnem diuretičnem zdravljenju s tem zdravilom treba nadaljevati z najnižjim učinkovitim odmerkom.

Pogosti ponovni pregledi psa bodo pripomogli k vzpostavitvi ustreznega odmerka diuretika. Dnevno shemo dajanja lahko načrtujemo tako, da nadzorujemo obdobje uriniranja po potrebi.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo se lahko daje s hrano ali brez nje.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Dele razdejenih tablet je treba shranjevati v pretisnem omotu ali v zaprtem vsebniku, največ 7 dni. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali s farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/15/184/001-008

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla, ki vsebuje 30 ali 100 tablet. Vsak pretisni omot vsebuje 10 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

<{MM/LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgium

Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Equidan Vetline
Bageskærvej 56
DK - 7400 Herning
Denmark
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
85737 Ismaning
Germany

Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
The Netherlands
Tel: +31 10 498 00 79

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
Forlì, 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

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB

Box 9

265 21 ÅSTORP

Sverige

Tel: +46 42 676 03

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estonia

Tel: +37 256 500 840

**United Kingdom (Northern
Ireland)**

Vetoquinol Ireland Limited

12 Northbrook Road

D06 E8W5 Dublin 6

Ireland

Tel: +44 1280 814 500

17. DRUGE INFORMACIJE

Na podlagi študije farmakodinamike z uporabo modelov na zdravih psih, pri odmerkih 0,1 in 0,6 mg torasemida/kg, je imel en sam odmerek torasemida približno 20-kratni diuretični učinek enkratnega odmerka furosemida.