

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

### Virkestoff:

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

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Povidon
Natriumlaurylsulfat
Krysspovidon
Cellulose, mikrokrystallinsk
Natriumstearylfumarat
Baconsmak

UpCard 0,75 mg tabletter: avlange hvite til off-white tabletter med 1 delestrek på begge sider. Tablettene kan deles inn i like halvdeler.

UpCard 3 mg, 7,5 mg og 18 mg tabletter: avlange hvite til off-white tabletter med 3 delestreker på begge sider. Tablettene kan deles inn i like fjerdedeler.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av kliniske tegn, inkludert ødem og effusjon, relatert til kongestiv hjertesvikt.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved nyresvikt.  
Skal ikke brukes ved alvorlig dehydrering, hypovolemi eller hypotensjon.  
Skal ikke brukes samtidig med andre loop-diuretika.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved akuttbehandling av kritisk syke hunder med lungeødem, pleuraleffusjon og/eller ascites, bør bruk av injeksjonspreparater vurderes før man starter behandling med oralt administrert diuretika.

Nyrefunksjon, hydrerings- og serumelektrolyttstatus bør overvåkes:

- ved oppstart av behandling
- fra 24 timer til 48 timer etter oppstart av behandlingen
- fra 24 timer til 48 timer etter doseendring
- ved eventuelle bivirkninger.

Så lenge dyret får behandling bør disse parameterne overvåkes jevnlig i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær (se preparatomtalen, punkt 3.3 og 3.6).

Torasemid bør brukes med forsiktighet ved diabetes mellitus og hos hunder som tidligere har blitt behandlet med høye doser av ett annet loop-diuretikum. Hos hunder med allerede eksisterende forstyrrelser i elektrolytt- og/eller væskebalansen bør dette korrigeres før behandling med torasemid.

Hunder som behandles med et annet diuretikum for tegn på kongestiv hjertesvikt og er klinisk stabile, bør ikke overføres til torasemid-behandling uten at dette anses som medisinsk indisert og etter en vurdering av risikoen for destabilisering av den kliniske tilstanden og for bivirkninger som er nevnt i punkt 3.6.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor torasemid eller andre sulfonamider bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Ved inntak kan dette preparatet forårsake økt urinering og/eller gastrointestinale forstyrrelser.

Oppbevar tablettene i blisterpakningen til de skal brukes, og oppbevar blisterpakningene i ytteremballasjen.

Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økte renale parametre, nedsatt nyrefunksjon, hemokonsentrasjon, polyuri, polydipsi.
Sjeldne	Løs avføring <sup>2</sup>

(1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Elektrolyttforstyrrelser <sup>1</sup> (f.eks. hypokalemi, hypokloremi, hypomagnesemi). Dehydrering <sup>1</sup> . Forstyrrelser i mage-tarmkanalen (f.eks. emese, forstoppelse, redusert avføring). Erytem på pinna <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Ved langvarig behandling

<sup>2</sup> Forbigående, mild og krever ikke seponering av behandling.

<sup>3</sup> Indre pinna

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving hos hund er ikke klarlagt.

Bruk anbefales ikke under drektighet, diegiving og hos dyr som brukes til avl

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig administrasjon av loop-diuretika og ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) kan føre til redusert natriuretisk respons.

Samtidig bruk av preparater som virker på elektrolyttbalansen (kortikosteroider, amfotericin B, kardioglykosider og andre diuretika) krever nøye overvåking.

Samtidig bruk av preparater som øker risikoen for nyreskade eller nedsatt nyrefunksjon bør unngås.

Samtidig bruk av aminoglykosider eller cefalosporiner kan øke risikoen for nefrotoksisitet og ototoksisitet.

Torasemid kan øke risikoen for sulfonamidallergi.

Torasemid kan redusere renal utskilling av salicylater, som fører til økt risiko for toksisitet.

Det bør utvises forsiktighet ved administrering av torasemid sammen med andre sterkt plasmaproteinbundne legemidler. Siden proteinbinding fremmer den renale utskillingen av torasemid, kan en reduksjon av binding på grunn av fortrenkning av et annet legemiddel være en årsak til redusert diuretisk effekt.

Samtidig administrasjon av torasemid med andre preparater som metaboliseres av cytokrom P450-isoformer slik som 3A4 (f.eks.: enalapril, buprenorfin, doksycyklin, cyklosporin) og 2E1 (isofluran, sevofluran, teofyllin) kan redusere utskillelsen av disse fra den systemiske sirkulasjonen.

Effekten av antihypertensive legemidler, spesielt angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, kan potensières ved samtidig administrasjon av torasemid.

Brukt i kombinasjon med hjertemedisiner (f.eks. ACE-hemmere, digoksin) kan det være nødvendig å justere doseringsregimet avhengig av dyrets respons på behandlingen.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Preparatet kan gis med eller uten fôr.

Anbefalt dosering av torasemid er 0,1 til 0,6 mg/kg kroppsvekt, en gang daglig. De fleste hunder stabiliseres på en torasemid dose som er lavere eller lik 0,3 mg/kg kroppsvekt, en gang daglig. Doseringen bør titreres slik at ønsket effekt vedlikeholdes. Samtidig må nyrefunksjon og elektrolyttstatus overvåkes nøye. Dersom det er nødvendig å endre nivå av diurese, kan dosen økes eller reduseres innenfor det anbefalte doseområdet med 0,1 mg/kg kroppsvekt av gangen. Når tegnene på kongestiv hjertesvikt er under kontroll, og pasienten er stabil, videreføres behandlingen med laveste effektive dose dersom det er nødvendig med langvarig diuretisk behandling.

Hyppige kontroller av hunden vil gjøre det enklere å innstille riktig diuretikadose.

Tidspunktet for administrasjon av den daglige dosen kan tilpasses slik at perioden med etterfølgende forøket urinering kommer til ett ønsket tidspunkt.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Doser over 0,8 mg/kg/dag har ikke vært evaluert i sikkerhetsstudier utført på målarten eller i kontrollerte kliniske studier. Det kan imidlertid antas at en overdose øker risikoen for dehydrering, forstyrret elektrolyttbalanse, nedsatt nyrefunksjon, anoreksi, vekttap og hjertesvikt. Behandlingen bør være symptomatisk.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QC03CA04.

### 4.2 Farmakodynamikk

Torasemid er et loop-diuretikum i klassen pyridin-sulfonylurea. Torasemid skilles ut i tubuli-lumen via det probenecid-sensitive transportsystemet for organiske syrer. Virkningsstedet er hovedsakelig medullær del av den oppadstigende del av Henles slynge. Loop-diuretika hemmer hovedsakelig  $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ -bæreren fra den luminale siden av cellen.

Hemming av reabsorpsjon av natrium- og kloridion fører ikke bare til saluresis, men også i en reduksjon i interstitiell osmolaritet i nyremargen. Dette reduserer i sin tur reabsorpsjonen av fritt vann, som resulterer i økt utskilling av vann/urinproduksjon.

Etter administrering til friske hunder én gang daglig i 5 dager, var gjennomsnittlig prosentvis økning av utskilt urin i løpet av 24 timer mellom 33 % og 50 % ved 0,15 mg/kg, mellom 181 % og 328 % ved 0,4 mg/kg og mellom 264 % og 418 % ved 0,75 mg/kg.

Basert på et farmakodynamisk modelleringsstudie utført på friske hunder ved doser på 0,1 og 0,6 mg torasemid/kg, hadde en enkeltdose torasemid omtrent 20 ganger større diuretisk effekt enn en enkeltdose furosemid. Se punkt 3.5.

### 4.3 Farmakokinetikk

Etter en intravenøs enkeltdose på 0,1 mg/kg til hund var totalclearance 0,017 liter/timer·kg, distribusjonsvolumet 0,14 liter/kg og terminal halveringstid 7,0 timer. Etter en oral enkeltdose på 0,1 mg/kg var oral absolutt biotilgjengelighet omtrent 90 %. Den orale absorpsjonen var rask med gjennomsnittlig  $T_{max}$  ved 0,93 timer etter administrering av 0,1 mg/kg. Maksimal plasmakonsentrasjon  $C_{max}$  var 1,1 mikrogram/ml etter en oral enkeltdose på 0,1 mg/kg og 19 mikrogram/ml etter en oral enkeltdose på 1,6 mg/kg.  $AUC_{inf}$  var 6,3 mikrogram·timer/ml etter en oral enkeltdose på 0,1 mg/kg og 153,6 mikrogram·timer/ml etter en oral enkeltdose på 1,6 mg/kg. Graden av plasmaproteinbinding var > 98 %. En stor andel av dosen (mellom 61 % og 70 %) skilles ut i urinen som uendret morsubstans. To metabolitter (en dealkylert og en hydroksylert metabolitt) ble også funnet i urin. Morsubstansen metaboliseres av de hepatiske cytokrom P450-isoformene 3A4 og 2E1 og i mindre grad av 2C9. Doseproporsjonalitet for  $C_{max}$  og  $AUC_{inf}$  ble vist mellom 0,2 og 1,6 mg/kg.

Føring økte signifikant torasemid  $AUC_{last}$  med 36 % i gjennomsnitt og forlenget  $T_{max}$ , men ingen signifikant innvirkning på  $C_{max}$  ble påvist. Etter gjentatt administrasjon til hund av 0,2 mg/kg daglig i 14 dager, ble det ikke påvist akkumulering av torasemid i plasma.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Gjenværende tablettedeler skal kastes etter 7 dager.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.  
Gjenværende tablettedeler bør oppbevares i blisterpakningen eller i en lukket beholder i maksimalt 7 dager.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyklorotrifluoretylen-PVC/aluminium blisterpakning.

#### Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder 30 eller 100 tabletter. Hver blisterpakning inneholder 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

**6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Vetoquinol SA

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/15/184/001-008

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 31/07/2015

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver tablett inneholder:

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

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

30 tabletter  
100 tabletter

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Gjenværende tablettedeler bør oppbevares i blisterpakningen eller i en lukket beholder i maksimalt 7 dager.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Vetoquinol SA

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Blisterpakning**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

UpCard



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Torasemid 0,75 mg

Torasemid 3 mg

Torasemid 7,5 mg

Torasemid 18 mg

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

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

### 2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

#### Virkestoff:

UpCard 0,75 mg tabletter  
Torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletter  
Torasemid 3 mg

UpCard 7,5 mg  
Torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg  
Torasemid 18 mg

UpCard 0,75 mg tabletter er avlange hvite til off-white tabletter med 1 delestrek på hver side. Tablettene kan deles i like halvdel.

UpCard 3 mg, 7,5 mg og 18 mg tabletter er avlange, hvite til off-white tabletter med 3 delestreker på hver side. Tablettene kan deles inn i like fjerdedeler.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av kliniske tegn, inkludert ødem og effusjon, relatert til kongestiv hjertesvikt.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes ved nyresvikt.  
Skal ikke brukes ved alvorlig dehydrering, hypovolemi, eller lavt blodtrykk.  
Skal ikke brukes samtidig med andre loop-diuretika.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ved akuttbehandling av kritisk syke hunder med væske i lungene, brysthulen og/eller buken, bør behandling med injeksjonspreparater vurderes før man starter behandling med diuretika i tablettform.

Nyrefunksjon, væskebalanse og elektrolyttstatus i blodet bør overvåkes:

- Ved oppstart av behandling
- 24 timer til 48 timer etter oppstart av behandlingen
- 24 timer til 48 timer etter doseendring
- Ved eventuelle bivirkninger.

Så lenge dyret får behandling bør disse parameterne overvåkes jevnlig i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær (se avsnittene om kontraindikasjoner og bivirkninger).

Torasemid bør brukes med forsiktighet ved diabetes mellitus og hos hunder som tidligere har fått forskrevet høye doser av ett annet loop-diuretikum. Hos hunder med allerede eksisterende forstyrrelser i elektrolytt- og/eller væskebalansen bør dette korrigeres før behandling med torasemid.

Hunder som behandles med et annet diuretikum for tegn på kongestiv hjertesvikt og er klinisk stabile, bør ikke overføres til torasemid behandling uten at dette anses som medisinsk indisert og etter en vurdering av risikoen for destabilisering av den kliniske tilstanden og for bivirkninger som er nevnt i avsnittet «Bivirkninger».

### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor torasemid eller andre sulfonamider bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Ved inntak kan dette preparatet forårsake økt urinering og/eller mage/tarm forstyrrelser. Oppbevar tablettene i blisterpakningen til de skal brukes, og oppbevar blisterpakningene i ytteremballasjen. Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving:

preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. Bruk anbefales ikke under drektighet, diegiving og hos dyr som brukes til avl.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig administrasjon av loop-diuretika og ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler kan føre til redusert natriuretisk respons.

Samtidig bruk av preparater som virker på elektrolyttbalansen (kortikosteroider, amfotericin B, kardioglykosider og andre diuretika) krever nøye overvåking.

Samtidig bruk av legemidler som øker risikoen for nyreskade eller nedsatt nyrefunksjon bør unngås. Samtidig bruk av aminoglykosider eller cefalosporiner kan øke risikoen for nefrotoksisitet og ototoksisitet.

Torasemid kan øke risikoen for sulfonamidallergi.

Torasemid kan redusere renal utskilling av salicylater, som fører til økt risiko for toksisitet.

Det bør utvises forsiktighet ved administrering av torsamid sammen med andre sterkt plasmaproteinbundne legemidler. Siden proteinbinding fremmer den renale utskillingen av torasemid, kan en reduksjon av binding på grunn av fortrenkning av et annet legemiddel være en årsak til nedsatt diuretisk effekt.



Samtidig administrasjon av torasemid med andre legemidler som metaboliseres av cytokrom P450-familiene 3A4 (f.eks. enalapril, buprenorfin, doksycyklin, cyklosporin) og 2E1 (isofluran, sevofluran, teofyllin) kan redusere utskillelsen av disse fra den systemiske sirkulasjonen.

Effekten av blodtrykkssenkende legemidler, spesielt angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, kan potensières ved samtidig administrasjon av torasemid.

Brukt i kombinasjon med hjertemedisiner (f.eks. ACE-hemmere, digoksin) kan det være nødvendig å justere doseringsregimet avhengig av dyrets respons på behandlingen.

#### Overdosering:

Doser over 0,8 mg/kg/dag har ikke vært evaluert i sikkerhetsstudier utført på målarten eller i kontrollerte kliniske studier. Det kan imidlertid antas at en overdose øker risikoen for dehydrering, forstyrret elektrolyttbalanse, nedsatt nyrefunksjon, nedsatt/oppheort matlyst, vekttap og hjertesvikt. Behandlingen bør være symptomatisk.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økte nyreparametre, nedsatt nyrefunksjon, unormal høy blodkonsentrasjon (hemokonsentrasjon), økt urinutskillelse (polyuri), høyt væskeinntak (polydipsi).
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Løs avføring <sup>2</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Elektrolyttforstyrrelser <sup>1</sup> (f.eks. hypokalemi, hypokloremi, hypomagnesemi). Dehydrering <sup>1</sup> . Forstyrrelser i mage-tarmkanalen (f.eks. oppkast, forstoppelse, redusert avføring). Rødme på øreflippen (erytem på pinna) <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Ved langvarig behandling

<sup>2</sup> Forbigående, mild og krever ikke avbrytning av behandling.

<sup>3</sup> Indre pinna

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Oral bruk (gis via munnen).

Anbefalt dosering av torasemid er 0,1 til 0,6 mg/kg kroppsvekt, én gang daglig. De fleste hunder stabiliseres på en dose torasemid som er lavere eller lik 0,3 mg/kg kroppsvekt én gang daglig. Doseringen bør titreres slik at ønsket effekt vedlikeholdes. Samtidig må nyrefunksjon og elektrolyttstatus overvåkes nøye. Dersom det er nødvendig å endre nivå av diurese, kan dosen økes eller reduseres innenfor det anbefalte doseområdet med 0,1 mg/kg kroppsvekt av gangen. Når tegnene på kongestiv hjertesvikt er under kontroll, og pasienten er stabil, videreføres behandlingen med laveste effektive dose dersom det er nødvendig med langvarig diuretisk behandling.

Hyppige kontroller av hunden vil gjøre det enklere å fastsette riktig diuretikadose. Tidspunktet for administrasjon av den daglige dosen kan tilpasses slik at perioden med etterfølgende forøket urinering kommer til ett ønsket tidspunkt.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Preparatet kan gis med eller uten fôr.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Eventuelle gjenværende tablettedeler skal oppbevares i blisterpakningen eller i en lukket beholder i maksimalt 7 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/15/184/001-008

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder 30 eller 100 tabletter. Hver blisterpakning inneholder 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANKRIKE

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

### **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

### **Norge**

VetPharma A/S  
Ravnsborgveien 31  
1395 Hvalstad  
Norway

Tel: +37 256 500 840

Tlf: +47 66 98 60 40

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Vetoquinol Österreich GmbH  
Gußhausstraße 14/5  
1040 Wien  
Austria  
Tel: +43 1 416 39 10

**España**

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.  
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa  
28108 Madrid  
España  
Tel : +34 914 90 37 92

**Polska**

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o  
Kosynierów Gdyńskich  
13-14 Gorzów Wielkopolski  
Poland  
Tel.: +48 95 728 55 00

**France**

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

**Portugal**

Vetoquinol Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso,  
Sala 5  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-Cacém  
Portugal  
Tel: +351 961 224 942

**Hrvatska**

DDL Zagreb D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Croatia  
Tel. + 385 91 483 3202

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

DDL Zagreb D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Croatia  
Tel. + 385 91 483 3202

**Ísland**

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

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

**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. Ytterligere informasjon**

Basert på en farmakodynamisk modelleringsstudie utført på friske hunder ved doser på 0,1 og 0,6 mg torasemid/kg, hadde en enkeltdose torasemid omtrent 20 ganger større diuretisk effekt enn en enkeltdose furosemid.