

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UpCard 0,75 mg tabletes suņiem  
UpCard 3 mg tabletes suņiem  
UpCard 7,5 mg tabletes suņiem  
UpCard 18 mg tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

### Aktīvā viela:

UpCard 0,75 mg tabletes  
Torasemīds 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletes  
Torasemīds 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletes  
Torasemīds 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletes  
Torasemīds 18 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Povidons
Nātrijs laurilsulfāts
Krospovidons
Celuloze, mikrokristāliskā
Nātrijs stearilfumarāts
Bekona aromatizētājs

UpCard 0,75 mg tabletes: iegarenas, baltas vai gandrīz baltas, ar vienu dalījuma līniju katrā pusē. Šīs tabletes var dalīt divās vienādās daļās.

UpCard 3 mg, 7,5 mg un 18 mg tabletes: iegarenas, baltas vai gandrīz baltas, ar trim dalījuma līnijām katrā pusē. Šīs tabletes var dalīt četrās vienādās daļās.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar sastrēguma sirds mazspēju saistītu klīnisko pazīmju, tostarp tūskas un audu infiltrācijas, ārstēšanai.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.  
Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir nieru mazspēja.  
Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir smaga organisma dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija.  
Nelietot vienlaikus ar citiem cilpas diurētiskajiem līdzekļiem.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Suņiem, kam ir akūta krīze ar plaušu tūsku, pleiras infiltrāciju un/vai ascītu un ir nepieciešama neatliekama ārstēšana, pirms ārstēšanas ar iekšķīgi lietojamiem diurētiskajiem līdzekļiem apsvērt injicējamu zāļu lietošanu.

Kontrolēt nieru funkciju, organisma hidratācijas pakāpi un elektrolītu līmeni serumā:

- uzsākot ārstēšanu;
- 24–48 stundas pēc ārstēšanas uzsākšanas;
- 24–48 stundas pēc zāļu devas maiņas;
- blakusparādību gadījumā.

Kamēr dzīvnieks tiek ārstēts, kontrolēt šos parametrus ļoti regulāri, ņemot vērā ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas rezultātus (skatīt arī 3.3 un 3.6 apakšpunktu).

Torasemīdu piesardzīgi lietot suņiem, kam ir cukura diabēts vai jau ir bijušas nozīmētas lielas citu cilpas diurētisko līdzekļu devas. Suņiem, kam organismā jau ir elektrolītu un/vai ūdens līdzsvara traucējumi, novērst šos traucējumus pirms ārstēšanas ar torasemīdu.

Ar torasemīdu nedrīkst sākt ārstēt suņus, kuru klīniskais stāvoklis jau ir stabilizēts, izmantojot citus, iepriekš nozīmētus diurētiskos līdzekļus pret sastrēguma sirds mazspējas pazīmēm, ja vien tā lietošana ir pamatota, ņemot vērā klīniskā stāvokļa destabilizācijas un 3.6. apakšpunktā minēto blakusparādību risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret torasemīdu vai citiem sulfonilamīdiem rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi.

Pēc šo veterināro zāļu norīšanas var pastiprināties urinēšanas un/vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Kamēr tabletes nav nepieciešamas, uzglabāt tās blisteros kartona kastītē.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši tad, ja tās ir norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nieru parametru paaugstināšanās, nieru mazspēja Hemokoncentrācija, poliūrija, polidipsija
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Mīkstas fekālijas <sup>2</sup>

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Elektrolītu līdzsvara traucējumi <sup>1</sup> (piemēram, hipokaliēmija, hipohlorēmija un hipomagnēmija) Dehidrācija <sup>1</sup> Gremošanas trakta traucējumi (piemēram, vemšana, aizcietējums, samazināts fekāliju daudzums) Auss gliemežnīcas eritēma <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> Ilgstošas ārstēšanas gadījumā

<sup>2</sup> Vāji izteikta un pārejoša pazīme, ārstēšana nav jāpārtrauc.

<sup>3</sup> Iekšējā daļa

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas dzīvniekiem.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga cilpas diurētisko līdzekļu un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošana var vājināt nātrijurētisko atbildes reakciju.

Lietojot vienlaikus ar veterinārajām zālēm, kas ietekmē elektrolītu līdzsvaru (kortikosteroīdiem, amfotericīnu B, sirds glikozīdiem vai citiem diurētiskajiem līdzekļiem), nepieciešama rūpīga uzraudzība.

Izvairīties vienlaikus lietot zāles, kas palielina nieru bojājumu vai nieru nepietiekamības risku.

Vienlaicīga aminoglikozīdu vai cefalosporīnu lietošana var palielināt nefrotoksicitātes un ototoksicitātes risku.

Torasemīds var palielināt sulfonilamīdu izraisītas alerģijas risku.

Torasemīds var samazināt salicilātu ekskreciju caur nierēm, tā palielinot toksicitātes risku. Ja torasemīds tiek lietots kopā ar citām zālēm, kas izteikti saistās ar plazmas proteīniem, ievērot piesardzību. Tā kā saistīšanās ar proteīniem atvieglo torasemīda sekrēciju caur nierēm, saistīšanās samazināšanās, ko izraisa citu zāļu lietošana, var radīt rezistenci pret diurētiskajiem līdzekļiem.

Torasemīda lietošana vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm, ko metabolizē citohroma P450 izoformas enzīms 3A4 (piem., enalaprilis, buprenorfīns, doksiciklīns un ciklosporīni) un enzīms 2E1 (izoflurāns, sevoflurāns un teofilīns), var palēnināt to klīrensu no sistēmiskās cirkulācijas.

Antihipertensīvo veterināro zāļu, īpaši angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru, iedarbība var pastiprināties, tos lietojot vienlaicīgi ar torasemīdu.

Ja torasemīds tiek lietots kombinācijā ar sirds līdzekļiem (piem., AKE inhibitoriem, digoksīnu), atkarībā no dzīvnieka atbildes reakcijas uz ārstēšanu, var būt jāpielāgo devu shēma.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kopā ar barību vai bez tās.

Torasemīda ieteicamā deva ir 0,1–0,6 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā. Vairākumā gadījumu suņa stāvokli var stabilizēt ar toresamīda devu, kas ir mazāka par vai vienāda ar 0,3 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā. Devu pielāgot pakāpeniski, lai uzturētu dzīvnieka komfortu, pievēršot uzmanību nieru funkcijai un elektrolītu līdzsvaram. Ja ir jāmaina diurēzes intensitāte, devu ieteicamajā intervālā var samazināt vai palielināt par 0,1 mg/kg ķermeņa svara. Tiklīdz ir panākta sastrēguma sirds mazspējas pazīmju kontrole un dzīvnieka stāvoklis ir stabils, bet ir nepieciešama ilgstoša ārstēšana ar šīm zālēm, turpināt lietošanu mazākajā efektīvajā devā.

Noteikt atbilstošu diurētiskā līdzekļa devu palīdzēs bieži, atkārtoti izmeklējumi.

Šīs zāles var lietot noteiktā diennakts laikā, lai pēc nepieciešamības kontrolētu urinēšanu.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Lietošanas drošums devās, kas lielākas par 0,8 mg/kg dienā, mērķa sugām vai kontrolētos klīniskajos pētījumos nav pētīts. Tomēr ir paredzams, ka pārdozēšana palielina organisma dehidratācijas, elektrolītu līdzsvara traucējumu, nieru mazspējas, anoreksijas, ķermeņa svara samazināšanās un sirds-asinsvadu sistēmas kolapsa risku.

Veikt simptomātisku ārstēšanu.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods:**

QC03CA04

### **4.2. Farmakodinamikās īpašības**

Torasemīds ir piridilsulfonilurīnvielas atvasinājumu grupas cilpas diurētiķis. Torasemīda sekrēcija nieru caurulīšu lūmenā notiek ar probenecīdjutīgās organisko skābju transportsistēmas starpniecību. Galvenā iedarbības vieta ir Henles cilpas augšupejošā medulārā daļa. Cilpas diurētiķi, galvenokārt, inhibē  $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$  jonu pārnēsī no šūnu ārpusē uz to iekšējo daļu.

Nātrija un hlorīda jonu atpakaļuzsūkšanās inhibīcija ne tikai izraisa sāls urēzi, bet arī samazina nieru medulārās daļas intersticiālo osmolaritāti. Tas savukārt samazina nesaistītā ūdens atpakaļuzsūkšanos un pastiprina ūdens ekskreciju un urīna sekrēciju.

Veseliem suņiem pēc 0,15, 0,4 un 0,75 mg/kg lielas torasemīda devas lietošanas vienu reizi dienā piecas dienas pēc kārtas vidējais 24 stundās izvadītā urīna daudzums palielinājās par attiecīgi 33–50, 181–328 un 264–418%.

Pamatojoties uz farmakokinētikas modelēšanas pētījuma rezultātiem, kas iegūti, veseliem suņiem lietojot torasemīdu devās 0,1 un 0,6 mg/kg lielas, vienreizējas torasemīda devas diurētiskā iedarbība bija aptuveni 20 reižu spēcīgāka par furosemīda diurētisko iedarbību. Skatīt 3.5. apakšpunktu.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Suņiem pēc vienreizējas intravenozas 0,01 mg/kg devas ievadīšanas kopējais organisma klīrensa ātrums bija 0,017 l/h·kg, izkļedes tilpums bija 0,014 l/kg, un gala eliminācijas pusperiods bija 7,0 stundas. Pēc vienreizējas 0,1 mg/kg perorālas devas absolūtā biopieejamība atbilda aptuveni 90 %. Perorāli uzņemta 0,1 mg/kg deva ātri uzsūcās, un vidējais T<sub>max</sub> bija 0,93 stundas. Pēc vienreizējas 0,1 mg/kg perorālas devas maksimālā koncentrācija plazmā jeb C<sub>max</sub> atbilda 1,1 mcg/ml, bet pēc vienreizējas 1,6 mg/kg perorālas devas C<sub>max</sub> bija 19 mcg/ml. Pēc vienreizējas 0,1 mg/kg perorālas devas AUC<sub>inf</sub> atbilda 6,3 mcg·h/ml, bet pēc vienreizējas 1,6 mg/kg perorālas devas AUC<sub>inf</sub> bija 153,6 mcg·h/ml.

> 98% torasemīda saistās ar plazmas proteīniem. Liela daļa devas (61–70%) neizmainīta sākotnēja savienojuma formā tiek izvadīta ar urīnu. Urīnā ir identificēti arī divi metabolīti (dealkilmetabolīts un hidroksimetabolīts). Sākotnējo savienojumu metabolizē aknu citohroma P450 grupas enzīmi 3A4 un 2E1, mazākā mērā arī 2C9. Ir novērots, ka 0,2–1,6 mg/kg devu intervālā C<sub>max</sub> un AUC<sub>inf</sub> ir proporcionāls devas lielumam.

Barība ievērojami (par 36%) palielināja torasemīda vidējo AUC<sub>last</sub> un nedaudz pagarināja T<sub>max</sub>, tomēr netika novērota ievērojama ietekme uz C<sub>max</sub>. Pēc 0,2 mg/kg dienas devas lietošanas 14 dienas torasemīda uzkrāšanās suņu plazmā netika novērota.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Visas atlikušās tablešu daļas pēc septiņām dienām jāiznīcina.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Visas tablešu daļas blisteros vai noslēgtā traukā atļauts uzglabāt ne ilgāk par 7 dienām.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Polihlortrifluoretilēna-PVH/alumīnija blisteri kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 30 vai 100 tabletēm. Katrs blistera iepakojums satur 10 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol SA

**7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/15/184/001-008

**8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/07/2015

**9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{DD/MM/GGGG}

**10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.



**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### KARTONA KASTĪTE

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

#### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

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

#### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 tabletes  
100 tabletes

#### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

#### 5. INDIKĀCIJAS

#### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

#### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes jāuzglabā blistera iepakojumā vai slēgtā iepakojumā ne ilgāk kā 7 dienas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol SA

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Blisteris**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

UpCard



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Torasemīds 0,75 mg

Torasemīds 3 mg

Torasemīds 7,5 mg

Torasemīds 18 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

UpCard 0,75 mg tabletes suņiem

UpCard 3 mg tabletes suņiem

UpCard 7,5 mg tabletes suņiem

UpCard 18 mg tabletes suņiem

### 2. Sastāvs

Katra tablete satur:

#### Aktīvā viela:

UpCard 0,75 mg tabletes

Torasemīds 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletes

Torasemīds 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletes

Torasemīds 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletes

Torasemīds 18 mg

UpCard 0,75 mg tabletes ir iegarenas, baltas vai gandrīz baltas, ar vienu dalījuma līniju katrā pusē. Šīs tabletes var dalīt divās vienādās daļās.

UpCard 3 mg, 7,5 mg un 18 mg tabletes ir iegarenas, baltas vai gandrīz baltas, ar trim dalījuma līnijām katrā pusē. Šīs tabletes var dalīt četrās vienādās daļās.

### 3. Mērķsugas

Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Ar sastrēguma sirds mazspēju saistītu klīnisko pazīmju, tostarp tūskas un audu infiltrācijas ārstēšanai.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir nieru mazspēja.

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir smaga organisma dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija.

Nelietot vienlaikus ar citiem cīlpaš diurētiskajiem līdzekļiem.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Suņiem, kam ir akūta krīze ar plaušu tūsku, pleiras infiltrāciju un/vai ascītu un ir nepieciešama neatliekama ārstēšana, pirms ārstēšanas ar iekšķīgi lietojamiem diurētiskajiem līdzekļiem apsvērt injicējamu zāļu lietošanu.

Kontrolēt nieru funkciju, organisma hidratācijas pakāpi un elektrolītu līmenis serumā:

- uzsākot ārstēšanu;
- 24–48 stundas pēc ārstēšanas uzsākšanas;
- 24–48 stundas pēc zāļu devas maiņas;
- blakusparādību gadījumā.

Kamēr dzīvnieks tiek ārstēts, kontrolēt šos parametrus ļoti regulāri, ņemot vērā ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas rezultātus (skatīt arī sadaļās “Kontrindikācijas” un “Iespējamās blakusparādības”).

Torasemīdu piesardzīgi lietot suņiem, kam ir cukura diabēts vai jau ir bijušas nozīmētas lielas citu cilpas diurētisko līdzekļu devas. Suņiem, kam organismā jau ir elektrolītu un/vai ūdens līdzsvara traucējumi, novērst šos traucējumus pirms ārstēšanas ar torasemīdu.

Ar torasemīdu nedrīkst sākt ārstēt suņus, kuru klīniskais stāvoklis jau ir stabilizēts, izmantojot citus, iepriekš nozīmētus, diurētiskos līdzekļus pret sastrēguma sirds mazspējas pazīmēm, ja vien tā lietošana ir pamatota, ņemot vērā klīniskā stāvokļa destabilizācijas un blakusparādību risku, kā norādīts punktā „Blakusparādības”.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret torasemīdu vai citiem sulfonilamīdiem rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi.

Pēc šo veterināro zāļu norīšanas var pastiprināties urinēšanas un/vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus.

Kamēr šīs tabletes nav nepieciešamas, uzglabāt tās blisteros kartona kastītē.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši tad, ja tās ir norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības un laktācijas laikā. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas dzīvniekiem.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga cilpas diurētisko līdzekļu un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu lietošana var vājināt nātrijurētisko atbildes reakciju.

Lietojot vienlaikus ar veterinārajām zālēm, kas ietekmē elektrolītu līdzsvaru (kortikosteroīdiem, amfotericīnu B, sirds glikozīdiem vai citiem diurētiskajiem līdzekļiem), nepieciešama rūpīga uzraudzība. Izvairīties vienlaikus lietot zāles, kas palielina nieru bojājumu vai nieru nepietiekamības risku.

Vienlaicīga aminoglikozīdu vai cefalosporīnu lietošana var palielināt nefrotoksicitātes un ototoksicitātes risku.

Torasemīds var palielināt sulfonilamīdu izraisītas alerģijas risku.

Torasemīds var samazināt salicilātu ekskrēciju caur nierēm, tā palielinot toksicitātes risku.

Ja torasemīds tiek lietots kopā ar citām zālēm, kas izteikti saistās ar plazmas proteīniem, ievērot piesardzību. Tā kā saistīšanās ar proteīniem atvieglo torasemīda sekrēciju caur nierēm, saistīšanās samazināšanās, ko izraisa citu zāļu lietošana, var radīt rezistenci pret diurētiskajiem līdzekļiem.

Torasemīda lietošana vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm, ko metabolizē citohroma

P450 izoformas enzīms 3A4 (piem., enalaprils, buprenorfīns, doksiciklīns un ciklosporīni) un enzīms 2E1 (izoflurāns, sevoflurāns un teofilīns), var palēnināt to klīrensu no sistēmiskās cirkulācijas.

Antihipertensīvo veterināro zāļu, īpaši angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru, iedarbība var pastiprināties tos lietojot vienlaicīgi ar torasemīdu.



Ja torasemīds tiek lietots kombinācijā ar sirds līdzekļiem (piem., AKE inhibitoriem, digoksīnu), atkarībā no dzīvnieka atbildes reakcijas uz ārstēšanu, var būt jāpielāgo devu shēma.

#### Pārdozēšana:

Lietošanas drošums devās, kas lielākas par 0,8 mg/kg dienā, mērķa sugām kontrolētos klīniskajos pētījumos nav pētīts. Tomēr ir paredzams, ka pārdozēšana palielina organisma dehidratācijas, elektrolītu līdzsvara traucējumu, nieru mazspējas, anoreksijas, ķermeņa masas samazināšanās un sirds-asinsvadu sistēmas kolapsa risku.

Veikt simptomātisku ārstēšanu.

### **7. Blakusparādības**

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nieru parametru paaugstināšanās, nieru mazspēja, hemokoncentrācija, poliūrija, polidipsija
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Mīksta fekālija <sup>2</sup>
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Elektrolītu līdzsvara traucējumi <sup>1</sup> (piemēram, hipokaliēmija, hipohlorēmija un hipomagniēmija) Dehidrācija <sup>1</sup> Gremošanas trakta traucējumi (piemēram, vemšana, aizcietējums, samazināts fekāliju daudzums) Auss gliemežnīcas eritēma <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ilgstošas ārstēšanas gadījumā

<sup>2</sup> Vāji izteikta un pārejoša pazīme, ārstēšana nav jāpārtrauc.

<sup>3</sup> Iekšējā daļa

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

### **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Iekšķīgai lietošanai.

Torasemīda ieteicamā deva ir 0,1–0,6 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Devu pakāpeniski jāpielāgo, lai nepieļautu diskomfortu nieru funkcijas un elektrolītu līdzsvara dēļ. Ja ir jāmaina diurēzes intensitāte, devu ieteicamajā intervālā var samazināt vai palielināt par 0,1 mg/kg ķermeņa svara. Tiklīdz ir panākta sastrēguma sirds mazspējas pazīmju kontrole un dzīvnieka stāvoklis ir stabils, bet ir nepieciešama ilgstoša ārstēšana ar šīm zālēm, turpināt, lietošanu mazākajā efektīvajā devā.

Noteikt atbilstošu diurētiskā līdzekļa devu palīdzēs bieži, atkārtoti izmeklējumi.

Šīs zāles var lietot noteiktā diennakts laikā, lai pēc nepieciešamības kontrolētu urinēšanu.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Šīs veterinārās zāles var lietot kopā ar barību vai bez tās.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Visas tablešu daļas blisteros vai noslēgtā traukā atļauts uzglabāt ne ilgāk par 7 dienām.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/15/184/001-008

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 30 vai 100 tabletēm. Katrs blistera iepakojums satur 10 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

### **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

### **Norge**

VetPharma A/S  
Ravnsborgveien 31  
1395 Hvalstad  
Norway  
Tlf: +47 66 98 60 40

**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

**Κύπρος**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

**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

**Sverige**

Vetoquinol Scandinavia AB  
Box 9  
265 21 ÅSTORP  
Sverige

Τηλ: +33 3 84 62 55 55

**Latvija**

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estonia

Tel: +37 256 500 840

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. Cita informācija**

Pamatojoties uz farmakokinētikas modelēšanas pētījuma rezultātiem, kas iegūti, veseliem suņiem lietojot torasemīdu devās 0,1 un 0,6 mg/kg lielas, vienreizējas torasemīda devas diurētiskā iedarbība bija aptuveni 20 reižu spēcīgāka par furosemīda diurētisko iedarbību.