

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

UpCard 0,75 mg töflur
Tórasemíð 0,75 mg

UpCard 3 mg töflur
Tórasemíð 3 mg

UpCard 7,5 mg töflur
Tórasemíð 7,5 mg

UpCard 18 mg töflur
Tórasemíð 18 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósi, einhýdrat
Póvídón
Natríum lárilsúlfat
Crospovidón
Örkristallaður sellulósi
Natríum stearýlfúmarat
Beikonbragðefni

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

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

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 Frábendingar

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

nýrnabilun er að ræða.

Notið ekki ef um alvarlega ofþornun, minnkað rúmmál blóðs eða lágþrýsting er að ræða. Notið ekki samhliða öðrum hávirkni þvagræsilyfjum (loop diuretics).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Fylgjast skal með nýrnastarfsemi, vökvabúskap og blóðsöltum í sermi:

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

Á meðan dýrið er til meðferðar skal fylgjast mjög reglulega með þessum breytum samkvæmt mati viðkomandi dýralæknis á áhættu og ávinningi (sjá kafla 3.3 og 3.6 í samantekt á eiginleikum lyfs). Tórasemið skal nota með gát þegar um er að ræða sykursýki og hjá hundum sem áður hafði verið ávísað stórum skömmtum af öðru hávirkni þvagræsilyfi. Hjá hundum sem eru fyrir með salt- og/eða vatnsbúskap í ójafnvægi skal fyrst leiðrétta slíkt áður en meðferð með tórasemiði hefst.

Ekki skal hefja tórasemiðmeðferð hjá hundum þar sem klínískt ástand er stöðugt með öðru þvagræsilyfi við merkjum um hjartabilun, nema þar sem réttlæta má slíkt að teknu tilliti til hættunnar á að raska klíníska ástandinu og aukaverkana eins og minnst er á í kafla 3.6.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir tórasemiði eða öðrum súlfónamíðum skulu gefa dýrallyfið með varúð. Dýrallyfið getur aukið þvagmyndun og/eða valdið truflunum í meltingarvegi ef það er tekið inn. Geymið töflurnar í þynnupakkningunum þar til þær skulu notaðar og geymið þynnupakkningarnar í öskjunni.

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkuð blóðgildi nýrna, vanstarfsemi nýrna, blóðstyrkt, flóðmiga, ofþorsti
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Linar hægðir ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hörgull á blóðsöltum ¹ (t.d. blóðkalíumlækkun, blóðklóríðlækkun, blóðmagnesiúmlækkun) Vökvaskortur ¹ Kvillar í meltingarfærum (t.d. uppsölur, harðlífi, skertar hægðir)

¹ Ef um langvarandi meðferð er að ræða

² Skammvinnt, vægt ástand, krefst þess ekki að meðferð skuli hætt

³ Á innanverðu eyra

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hundum.

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf og hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

Forðast skal samhliðanotkun dýralyfja sem auka hættuna á nýrnaskemmdum eða vanstarfsemi nýrna. Samhliðanotkun með amínóglúkósíðum eða kefalospórínunum getur aukið hættuna á nýrnaskemmdum og eiturhrifum á heyrnartaug eða innra eyra.

Tórasemíð getur aukið hættuna á ofnæmi fyrir súlfónamíði.

Tórasemíð getur dregið úr þvagútskilnaði salisýlata sem leiðir til aukinnar hættu á eiturhrifum. Gæta skal varúðar þegar tórasemíð er gefið ásamt öðrum lyfjum sem eru mjög mikið bundin plasmapróteinum. Þar eð próteinbinding auðveldar seytingu tórasemíðs um nýru getur minnkuð binding af völdum annars lyfs orsakað þvagræsilyfjaþol.

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

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

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

3.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Dýralyfið má gefa með fóðri eða án þess.

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

gjöf lyfsins í minnsta lækandi skammti ef þörf er á langvarandi þvagræsilyfjameðferð. Með tíðu eftirliti dýralæknis má stuðla að því að finna þvagræsilyfjaskammt við hæfi. Daglega lyfjagjöf má tímasetja eftir þörfum þannig að því sé stjórnað hvenær þvaglát verður.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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

Meðferð skal miðast við sjúkdómseinkennin.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QC03CA04

4.2 Lyfhrif

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

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

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

Byggt á rannsókn á líkani fyrir lyfhrif sem gerð var á heilbrigðum hundum í skömmunum 0,1 og 0,6 mg af tórasemíði/kg hafði stakur skammtur af tórasemíði um það bil 20-föld þvagræsandi áhrif staks skammts af fúrósemíði. Sjá kafla 3.5.

4.3 Lyfjahvörf

Hjá hundum, eftir gjöf staks 0,1 mg/kg skammts í bláæð, var heildarúthreinsun líkamans 0,017 l/klst./kg, dreifingarrúmmál var 0,14 l/kg og lokahelmingunartími var 7,0 klukkustundir. Eftir gjöf staks 0,1 mg/kg skammts til inntöku samsvaraði nýtingin (absolute bioavailability) um það bil 90%. Frásög eftir inntöku var hröð með meðaltal T_{max} við 0,93 klukkustundir eftir gjöf 0,1 mg/kg. Hámarks plasmabéttni C_{max} samsvaraði 1,1 míkrog/ml eftir stakan 0,1 mg/kg skammt til inntöku og 19 míkrog/ml eftir stakan 1,6 mg/kg skammt til inntöku. AUC_{inf} samsvaraði 6,3 míkrog/klst./ml eftir stakan 0,1 mg/kg skammt til inntöku og 153,6 µg/klst./ml eftir stakan 1,6 mg/kg skammt til inntöku.

Plasmapróteinbinding var >98%. Stór hluti skammtsins (milli 61% og 70%) skilst út með þvagi sem óbreytt upphaflegt lyf. Einnig greindust tvö umbrotsefni (afalkýlað og hýdroxýlað umbrotsefni) í þvagi. Upphaflega lyfið umbrotnar fyrir tilstilli sýtókróm P450- ensímjölskyldu ísóforma 3A4 og 2E1 í lifur, og í minna mæli fyrir tilstilli 2C9. Sýnt var fram á að hlutfallslegt skammtasamband C_{max} og AUC_{inf} var á bilinu 0,2 og 1,6 mg/kg.

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pólýklórtríflúoretýlen-PVC/álþynnupakkning

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 30 eða 100 töflum. Hver þynnupakkning inniheldur 10 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6 HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol SA

7 MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/15/184/001-008

8 DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31/07/2015

9 DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFSINS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

UpCard 0,75 mg töflur

UpCard 3 mg töflur

UpCard 7,5 mg töflur

UpCard 18 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Tórasemíð 0,75 mg

Tórasemíð 3 mg

Tórasemíð 7,5 mg

Tórasemíð 18 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 töflur

100 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol SA

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
ÞYNNUR**

1. HEITI DÝRALYFS

UpCard 0,75 mg



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Tórasemíð 0,75 mg

Tórasemíð 3 mg

Tórasemíð 7,5 mg

Tórasemíð 18 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

UpCard 0,75 mg töflur
Tórasemíð 0,75 mg

UpCard 3 mg töflur
Tórasemíð 3 mg

UpCard 7,5 mg tablets
Tórasemíð 7,5 mg

UpCard 18 mg töflur
Tórasemíð 18 mg

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

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

3. Markdýrategundir

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

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

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum. Notið ekki ef um nýrnabilun er að ræða.

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð til öruggrar notkunar hjá markdýradegundum:

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

Fylgjast skal með nýrnastarfsemi, vökvabúskap og blóðsöltum í sermi:

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

Á meðan dýrið er til meðferðar skal fylgjast mjög reglulega með þessum breytum samkvæmt mati viðkomandi dýralæknis á áhættu og ávinningi (sjá kafla um frábendingar og aukaverkanir). Tórasemíð skal nota með gát þegar um er að ræða sykursýki og hjá hundum sem áður hafði verið ávísað stórum skömmtum af öðru hávirkni þvagræsilyfi. Hjá hundum sem eru fyrir með salt- og/eða vatnsbúskap í ójafnvægi skal fyrst leiðrétta slíkt áður en meðferð með tórasemíði hefst.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir tórasemíði eða öðrum súlfónamíðum skulu gefa dýralyfið með varúð. Dýralyfið getur aukið þvagmyndun og/eða valdið truflunum í meltingarvegi ef það er tekið inn. Geymið töflurnar í þynnupakkningunum þar til þær skulu notaðar og geymið þynnupakkningarnar í öskjunni.

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hundum. Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf og hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

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

Forðast skal samhliðanotkun dýralyfja sem auka hættuna á nýrnaskemmdum eða vanstarfsemi nýrna. Samhliðanotkun með amínóglýkósíðum eða kefalóspórínunum getur aukið hættuna á nýrnaskemmdum og eiturrifum á heyrnartaug eða innra eyra.

Tórasemíð getur aukið hættuna á ofnæmi fyrir súlfónamíði.

Tórasemíð getur dregið úr þvagútskilnaði salisýlata sem leiðir til aukinnar hættu á eiturrifum. Gæta skal varúðar þegar tórasemíð er gefið ásamt öðrum lyfjum sem eru mjög mikið bundin plasmapróteinum. Þar eð próteinbinding auðveldar seytingu tórasemíðs um nýru getur minnkuð binding af völdum annars lyfs orsakað þvagræsilyfjapól.

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

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

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

Ofskömmtn:

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

Meðferð skal miðast við sjúkdómseinkennin.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkuð blóðgildi nýrna, vanstarfsemi nýrna, blóðstyrkt, flóðmiga, ofþorsti
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Linar hægðir ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hörgull á blóðsöltum ¹ (t.d. blóðkalíumlækkun, blóðklóríðlækkun, blóðmagnesiumlækkun) Vökvaskortur ¹ Kvillar í meltingarfærum (t.d. uppsölur, harðlífi, skertar hægðir) Roði á eyra ³

¹ Ef um langvarandi meðferð er að ræða

² Skammvinnt, vægt ástand, krefst þess ekki að meðferð skuli hætt

³ Á innanverðu eyra

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur af tórasemíði er 0,1 til 0,6 mg/7kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring. Hjá flestum hundum næst stöðugleiki við tórasemíðskammta sem eru minni en eða jafngildir 0,3 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring. Stilla skal skammtinn af þannig að líðan hundsins sé góð og fylgjast náið með nýrnastarfsemi og ástandi blóðsalta. Ef breyta þarf umfangi þvagaukningar má auka skammtinn eða minnka innan ráðlagðra skammtamarka í 0,1 mg/kg líkamsþyngdar þrepum. Þegar náðst hefur stjórn á einkennum hjartabilunar og ástand sjúklingsins er orðið stöðugt skal halda áfram gjöf lyfsins í minnsta lækningu skammti ef þörf er á langvarandi þvagræsilyfjameðferð.

Með tíðu eftirliti dýralæknis má stuðla að því að finna þvagræsilyfjaskammt við hæfi. Daglega lyfjagjöf má tímasetja eftir þörfum þannig að því sé stjórnað hvenær þvaglát verður.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Dýralyfið má gefa með fóðri eða án þess.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnupakkningunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyf, lyfseðilsskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/15/184/001-008

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 30 eða 100 töflur. Hver þynnupakkning er með 10 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir

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

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

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
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

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
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6

Tel: +37 256 500 840

Ireland
Tel: +44 1280 814 500

17. Aðrar upplýsingar

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