

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Povidon
Natriumlaurilsulfat
Crospovidon
Mikrokrystallinsk cellulose
Natriumstearylfumarat
Baconsmag

UpCard 0,75 mg tabletter: aflange hvide til off-white tabletter med 1 delekærv på hver side. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

UpCard 3 mg, 7,5 mg og 18 mg tabletter: aflange hvide til off-white tabletter med 3 delekærve på hver side. Tabletterne kan deles i fire lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af kliniske tegn, herunder ødem og effusion, relateret til kongestivt hjertesvigt.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af nyresvigt.

Må ikke anvendes i tilfælde af svær dehydrering, hypovolæmi eller hypotension.

Må ikke anvendes samtidigt med andre loop-diuretika.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Til hunde i akut krise med lungeødem, pleuraeffusion og/eller ascites, hvor akut behandling er nødvendig, bør det overvejes først at anvende injicerbare lægemidler, før behandling med orale diuretika påbegyndes.

Nyrefunktion, status af hydrering og serum-elektrolytter bør overvåges:

- når behandlingen påbegyndes
- fra 24 timer til 48 timer efter behandlingsstart
- fra 24 timer til 48 timer efter en dosisændring
- i tilfælde af bivirkninger.

Mens dyret er i behandling, skal disse parametre overvåges med meget regelmæssige intervaller i henhold til en vurdering af risk/benefit-forholdet, som udføres af den ansvarlige dyrlæge (se pkt. 3.3 og pkt. 3.6 i produktresuméet).

Torasemid bør anvendes med forsigtighed i tilfælde af diabetes mellitus samt hos hunde, der tidligere har fået ordineret høje doser af et alternativt loop-diuretikum. Hvis hundene har eksisterende forstyrrelser af elektrolyt- og/eller væskebalancen, bør dette korrigeres før behandling med torasemid.

Behandling med torasemid bør ikke påbegyndes hos hunde, der allerede er klinisk stabile med et alternativt diuretikum til behandling af tegn på kongestivt hjertesvigt, undtagen hvor dette er blevet berettiget ved at tage risikoen for destabilisering af den kliniske tilstand og af bivirkningerne indikeret i pkt. 3.6 i betragtning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for torasemid eller over for andre sulfonamider bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øget vandladning og/eller mave-tarm-forstyrrelser, hvis det indtages.

Opbevar tabletterne i blisterpakningen indtil der er brug for dem og opbevar blisterkortene i den ydre karton.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især for børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig	Forhøjede nyreparametre, nyreinsufficiens
------------------	---

(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hæmokoncentration, polyuri, polydipsi
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Blød afføring ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Elektrolytlidelse ¹ (f.eks. hypokaliæmi, hypochloræmi, hypomagnesiæmi) Dehydrering ¹ Mave-tarm-lidelser (f.eks. emese, forstoppelse, nedsat afføring) Erytem i øret ³

¹ Ved langvarig behandling

² Forbigående, let og det er ikke nødvendigt at afbryde behandlingen

³ Indre

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt hos hunde.

Anvendelse frarådes under drægtighed, laktation og til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Administration af loop-diuretika sammen med non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) kan føre til et nedsat natriuretisk respons.

Samtidig anvendelse af veterinærlægemidler, der påvirker elektrolytbalancen (kortikosteroider, amphotericin B, hjerteglykosider, andre diuretika) kræver nøje overvågning.

Samtidig anvendelse af veterinærlægemidler, der øger risikoen for nyreskade eller nyresvigt, bør undgås. Anvendelse sammen med aminoglykosider eller cefalosporiner kan øge risikoen for nefrotoksicitet og ototoksicitet.

Torasemid kan øge risikoen for sulfonamidallergi.

Torasemid kan nedsætte nyreudskillelsen af salicylater, og føre til en øget risiko for toksicitet. Der bør udvises forsigtighed, når torasemid administreres sammen med andre lægemidler, der i høj grad er bundet til plasmaproteiner. Da proteinbinding faciliterer nyreudskillelsen af torasemid, kan en reduceret binding som følge af, at lægemidlet blev fordrevet fra bindingsstedet af et andet lægemiddel, være en årsag til diuretisk resistens.

Samtidig administration af torasemid med andre veterinærlægemidler, der metaboliseres af cytokrom P450-isoformer, såsom 3A4 (f.eks. enalapril, buprenorphin, doxycyklin, ciclosporin) og 2E1 (isofluran, sevofluran, theophyllin), kan nedsætte deres clearance fra det systemiske kredsløb.

Virkingen af antihypertensive lægemidler, især angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, kan forstærkes ved administration sammen med torasemid.

Når de anvendes i kombination med hjertebehandlinger (f.eks. ACE-hæmmere, digoxin), kan det være nødvendigt at ændre dosisprogrammet, afhængigt af dyrets respons på behandlingen.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel kan administreres sammen med eller uden mad.

Den anbefalede dosis torasemid er 0,1 til 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt. De fleste hunde stabiliseres ved en dosis torasemid under eller lig med 0,3 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt. Doseringen skal titreres for at opretholde patientkomfort under hensyntagen til nyrefunktionen og elektrolytstatus. Hvis det er nødvendigt at ændre diureseniveauet kan dosis øges eller nedsættes inden for det anbefalede dosisinterval med trin på 0,1 mg/kg legemsvægt. Når tegnene på kongestivt hjertesvigt er blevet kontrolleret og patienten er stabil, bør der fortsættes med den laveste effektive dosis, hvis det er nødvendigt med langvarig diuretisk behandling med præparatet.

Hyppige gentagne undersøgelser af hunden vil gøre det nemmere at etablere en passende diuretisk dosis.

Det daglige administrationsskema kan tilpasses mhp. at kontrollere miktionsperioden i henhold til behovet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Doseringer over 0,8 mg/kg/dag er ikke blevet evalueret i sikkerhedsstudier eller kontrollerede kliniske studier med måldyret. Det forventes imidlertid, at en overdosering øger risikoen for dehydrering, elektrolytforstyrrelser, nyreinsufficiens, anoreksi, vægttab og kardiovaskulært kollaps. Behandlingen skal være symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QC03CA04.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Torasemid er en loop-diuretikum af pyridylsulfonylurinstof-klassen. Torasemid secernerer i tubuluslumen via det probenecid-følsomme organiske syretransportsystem. Det primære virkningssted er den medullære del af det opadstigende ben i Henles slynge. Loop-diuretika hæmmer primært $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ -transporteren fra cellens lumenale side.

Når reabsorptionen af natrium- og chloridioner hæmmes, fører det ikke kun til salurese, men også til et fald i interstitiel osmolaritet i den renale medulla. Dette nedsætter reabsorptionen af frit vand, hvilket fører til en øget vandudskillelse/urinproduktion.

Hos raske hunde og efter administration én gang dagligt i 5 dage var den gennemsnitlige procentvise stigning i udskilt urin i løbet af 24 timer i intervallet fra 33 % til 50 % ved 0,15 mg/kg, fra 181 % til 328 % ved 0,4 mg/kg og fra 264 % til 418 % ved 0,75 mg/kg.

Baseret på et farmakodynamisk modelleringsstudie udført med raske hunde ved doser på 0,1 og 0,6 mg torasemid/kg havde en enkelt dosis torasemid ca. 20 gange den diuretiske virkning af en enkelt dosis furosemid. Se pkt. 3.5.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en enkelt intravenøs dosis på 0,1 mg/kg til hunde, var den totale legemsclearance 0,017 l/t·kg, fordelingsvoluminet var 0,14 l/kg og den terminale halveringstid var 7,0 timer. Efter en enkelt oral dosis på 0,1 mg/kg svarede den orale absolutte biotilgængelighed til ca. 90 %. Den orale absorption var hurtig med en gennemsnitlig T_{max} på 0,93 timer efter administration af 0,1 mg/kg. De maksimale plasmakoncentrationer C_{max} svarede til 1,1 mikrog/ml efter en enkelt oral dosis på 0,1 mg/kg og til 19 mikrog/ml efter en enkelt oral dosis på 1,6 mg/kg. AUC_{inf} svarede til 6,3 mikrog·t/ml efter en enkelt oral dosis på 0,1 mg/kg og til 153,6 mikrog·t/ml efter en enkelt oral dosis på 1,6 mg/kg. Plasmaproteinbindingen var > 98 %. En stor del af lægemidlet (fra 61 % til 70 %) udskilles i urinen som uændret udgangsstof. To metabolitter (en dealkyleret og en hydroxyleret metabolit) blev også identificeret i urinen. Udgangsstoffet metaboliseres af cytokrom P450-familiens isoformer 3A4 og 2E1 i leveren, og i mindre grad af 2C9. Der blev demonstreret dosisproportionalitet for C_{max} og AUC_{inf} fra 0,2 til 1,6 mg/kg.

Fodring øgede AUC_{last} for torasemid signifikant med i gennemsnit 36 % og en let forsinket T_{max} , men der blev ikke detekteret nogen signifikant påvirkning af C_{max} . Efter en gentagen administration til hunde med 0,2 mg/kg dagligt i 14 dage, blev der ikke detekteret nogen plasmaakkumulation af torasemid.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år. Alle resterende tabletdele skal bortskaffes efter 7 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Alle tabletdele skal opbevares i blisterpakningen eller i en lukket beholder i maksimalt 7 dage.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polychlorotrifluorethylen-PVC/aluminium-blisterpakning.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 30 eller 100 tabletter. Hver blisterpakning indeholder 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen herfra

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i

henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol SA

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/15/184/001-008

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 31/07/2015.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder:

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 tabletter
100 tabletter

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Alle tablettele skal opbevares i blisterpakningen eller i en lukket beholder i maksimalt 7 dage.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol SA

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

BLISTERPAKNING

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

UpCard



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Torasemid 0,75 mg

Torasemid 3 mg

Torasemid 7,5 mg

Torasemid 18 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

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

UpCard 0,75 mg tabletter er aflange hvide til off-white tabletter med en delekærv på hver side. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

UpCard 3 mg, 7,5 mg og 18 mg tabletter er aflange hvide til off-white tabletter med 3 delekærve på hver side. Tabletterne kan deles i fire lige store dele.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til behandling af kliniske tegn, herunder ødem og effusion (væskeophobning), relateret til kongestivt hjertesvigt.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af nyresvigt.

Må ikke anvendes i tilfælde af svær dehydrering (væskemangel), hypovolæmi (nedsat volumen i blodbanen) eller hypotension (nedsat blodtryk).

Må ikke anvendes samtidigt med andre loop-diuretika (vanddrivende midler, slyngediuretika).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Til hunde i akut krise med lungeødem (væske i lungerne), pleuraeffusion (væske mellem lungehinderne) og/eller ascites (væske i bughulen), hvor akut behandling er nødvendig, bør det overvejes først at anvende injicerbare lægemidler, før behandling med orale (gennem munden) diuretika (vanddrivende midler) påbegyndes.

Nyrefunktion, status af hydrering og serum-elektrolytter bør overvåges:

- når behandlingen påbegyndes
- fra 24 timer til 48 timer efter behandlingsstart
- fra 24 timer til 48 timer efter en dosisændring
- i tilfælde af bivirkninger.

Mens dyret er i behandling, skal disse parametre overvåges med meget regelmæssige intervaller i henhold til en vurdering af risici og fordele, som udføres af den ansvarlige dyrlæge (se afsnittene vedrørende kontraindikationer og bivirkninger).

Torasemid bør anvendes med forsigtighed i tilfælde af diabetes mellitus (sukkersyge) samt hos hunde, der tidligere har fået ordineret høje doser af et alternativt loop-diuretikum (vanddrivende middel, slynge-diuretikum). Hvis hundene har eksisterende forstyrrelser af elektrolyt- og/eller væskebalancen, bør dette korrigeres før behandling med torasemid.

Behandling med torasemid bør ikke påbegyndes hos hunde, der allerede er klinisk stabile med et alternativt diuretikum (vanddrivende middel) til behandling af tegn på kongestivt hjertesvigt, undtagen hvor dette er blevet berettiget ved at tage risikoen for destabilisering af den kliniske tilstand og af bivirkningerne indikeret i afsnittet 'Bivirkninger' i betragtning.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for torasemid eller over for andre sulfonamider bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øget vandladning og/eller mave-tarm-forstyrrelser, hvis det indtages. Opbevar tabletterne i blisterpakningen indtil der er brug for dem og opbevar blisterkortene i den ydre karton.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især for børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt hos hunde. Anvendelse frarådes under drægtighed, laktation og til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Administration af loop-diuretika (vanddrivende midler, slynge-diuretika) sammen med non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) kan føre til et nedsat natriuretisk respons.

Anvendelse sammen med veterinærlægemidler, der påvirker elektrolytbalancen (kortikosteroider, amphotericin B, hjerteglykosider, andre diuretika (vanddrivende midler)) kræver nøje overvågning.

Samtidig anvendelse af veterinærlægemidler, der øger risikoen for nyreskade eller nyresvigt, bør undgås. Anvendelse sammen med aminoglykosider eller cefalosporiner kan øge risikoen for nefrotoksicitet (nyreforgiftning) og ototoksicitet (forgiftning, der forårsager problemer med hørelsen).

Torasemid kan øge risikoen for sulfonamidallergi.

Torasemid kan nedsætte nyreudskillelsen af salicylater, og føre til en øget risiko for toksicitet (forgiftning). Der bør udvises forsigtighed, når torasemid administreres sammen med andre

lægemidler, der i høj grad er bundet til plasmaproteiner. Da proteinbinding faciliterer nyreudskillelsen af torasemid, kan en reduceret binding som følge af, at lægemidlet blev fordrevet fra bindingsstedet af et andet lægemiddel, være en årsag til diuretisk resistens.

Samtidig administration af torasemid med andre veterinærlægemidler, der metaboliseres af cytokrom P450-isoformer, såsom 3A4 (f.eks. enalapril, buprenorphin, doxycyklin, ciclosporin) og 2E1 (isofluran, sevofluran, theophyllin), kan nedsætte deres clearance (udskillelse) fra det systemiske kredsløb.

Virkningen af antihypertensive (blodtrykssænkende) lægemidler, især angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, kan forstærkes ved administration sammen med torasemid.

Når de anvendes i kombination med hjertebehandlinger (f.eks. ACE-hæmmere, digoxin), kan det være nødvendigt at ændre dosisprogrammet, afhængigt af dyrets respons på behandlingen.

Overdosis:

Doseringer over 0,8 mg/kg/dag er ikke blevet evalueret i sikkerhedsstudier eller kontrollerede kliniske studier med måldyret. Det forventes imidlertid, at en overdosering øger risikoen for dehydrering (væskemangel), elektrolytforstyrrelser, nyreinsufficiens, anoreksi (spisevægring), vægttab og kardiovaskulært (hjerte-kar) kollaps.

Behandlingen skal være symptomatisk.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjede nyreparametre, nyreinsufficiens Hæmokoncentration (stigning i blodlegemer i forhold til plasma), polyuri (sygeligt forøget urinafsondring), polydipsi (sygeligt forøget tørst)
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Blød afføring ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Elektrolytlidelse ¹ (f.eks. hypokaliæmi (nedsat indhold af kalium i blodet), hypochloræmi (nedsat indhold af chlorid i blodet), hypomagnesiæmi (nedsat indhold af magnesium i blodet) Dehydrering (væskemangel) ¹ Mave-tarm-lidelser (f.eks. opkastning, forstoppelse, nedsat afføring) Erytem (udslæt) i øret ³

¹ Ved langvarig behandling

² Forbigående, let og det er ikke nødvendigt at afbryde behandlingen

³ Indre

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis torasemid er 0,1 til 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt. De fleste hunde stabiliseres ved en dosis torasemid under eller lig med 0,3 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt. Doseringen skal titreres for at opretholde patientkomfort under hensyntagen til nyrefunktionen og elektrolytstatus. Hvis det er nødvendigt at ændre diureseniveauet (mængden af produceret urin), kan dosis øges eller nedsættes inden for det anbefalede dosisinterval med trin på 0,1 mg/kg legemsvægt. Når tegnene på kongestivt hjertesvigt er blevet kontrolleret og patienten er stabil, bør der fortsættes med den laveste effektive dosis, hvis det er nødvendigt med langvarig diuretisk (vanddrivende) behandling med præparatet.

Hyppige gentagne undersøgelser af hunden vil gøre det nemmere at etablere en passende diuretisk (vanddrivende) dosis. Det daglige administrationsskema kan tilpasses mhp. at kontrollere miktionsperioden (vandladningsperioden) i henhold til behovet.

9. Oplysninger om korrekt administration

Dette veterinærlægemiddel kan administreres sammen med eller uden mad.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Alle tabletdele skal opbevares i blisterpakningen eller i en lukket beholder i maksimalt 7 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/15/184/001-008

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 30 eller 100 tabletter. Hver blisterpakning indeholder 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/YYYY}

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede 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

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Tlf: +45 96 81 40 00

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

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

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
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

Latvija

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

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
Ireland
Tel: +44 1280 814 500

17. Andre oplysninger

Baseret på et farmakodynamisk modelleringsstudie udført med raske hunde ved doser på 0,1 og 0,6 mg torasemid/kg havde en enkelt dosis torasemid ca. 20 gange den diuretiske (vanddrivende) virkning af en enkelt dosis furosemid.