

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UpCard 0,75 mg δισκία για σκύλους
UpCard 3 mg δισκία για σκύλους
UpCard 7,5 mg δισκία για σκύλους
UpCard 18 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

UpCard 0,75 mg δισκία
Τορασεμίδιο 0,75 mg

UpCard 3 mg δισκία
Τορασεμίδιο 3 mg

UpCard 7,5 mg δισκία
Τορασεμίδιο 7,5 mg

UpCard 18 mg δισκία
Τορασεμίδιο 18 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate
Povidone
Sodium laurilsulfate
Crospovidone
Microcrystalline cellulose
Sodium stearyl fumarate
Bacon flavour

UpCard 0,75 mg δισκία: οβάλ λευκά προς υπόλευκα δισκία με μία γραμμή διχοτόμησης σε κάθε πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διχοτομηθούν σε δύο όμοια μέρη.

UpCard 3 mg, 7,5 mg και 18 mg δισκία: οβάλ λευκά προς υπόλευκα δισκία με τρεις γραμμές διαίρεσης σε κάθε πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε τέσσερα ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος και εξιδρώματος που σχετίζονται με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις σοβαρής αφυδάτωσης, υπογκαϊμίας ή υπότασης. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα διουρητικά βρόγχου.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε σκύλους που παρουσιάζουν οξεία κρίση πνευμονικού οιδήματος, πλευρικού εξιδρώματος και/ή ασκίτη και απαιτούν επείγουσα θεραπεία, η χρήση ενέσιμων φαρμάκων πρέπει να εξετάζεται ως πρώτη επιλογή πριν την έναρξη θεραπείας με διουρητικά από το στόμα.

Πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία, η κατάσταση ενυδάτωσης και η κατάσταση ηλεκτρολυτών ορού:

- κατά την έναρξη της θεραπείας
- από 24 έως 48 ώρες μετά την έναρξη της θεραπείας
- από 24 έως 48 ώρες μετά την αλλαγή της δόσης
- σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενώ το ζώο βρίσκεται υπό αγωγή, αυτές οι παράμετροι πρέπει να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κίνδυνου που πραγματοποιεί ο υπεύθυνος κτηνίατρος (βλ. παραγράφους 3.3 και 3.6 της ΠΧΠ).

Το τορασεμίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε περιπτώσεις σακχαρώδους διαβήτη, και σε σκύλους στους οποίους έχουν συνταγογραφηθεί προηγουμένως υψηλές δόσεις εναλλακτικού διουρητικού βρόγχου. Σε σκύλους με προϋπάρχουσες ηλεκτρολυτικές διαταραχές ή/και διαταραχές νερού, αυτή θα πρέπει να αποκατασταθεί πριν από τη θεραπεία με τορασεμίδιο.

Αγωγή με τορασεμίδιο δεν θα πρέπει να ξεκινά σε σκύλους που ήταν ήδη κλινικά σταθεροί με αγωγή εναλλακτικού διουρητικού για τη θεραπεία των ενδείξεων συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, εκτός εάν αυτό δικαιολογείται λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο αποσταθεροποίησης της κλινικής κατάστασης και των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, όπως αναφέρεται στην ενότητα 3.6.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο τορασεμίδιο ή άλλες σουλφοναμίδες πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό προϊόν με προσοχή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αυξημένη διούρηση και/ή γαστρεντερικές διαταραχές σε περίπτωση κατάποσης.

Διατηρήστε τα δισκία σε συσκευασίες blister μέχρι να χρησιμοποιηθούν, και φυλάξτε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ιδιαίτερα στην περίπτωση παιδιών, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένες νεφρικές παράμετροι, Νεφρική ανεπάρκεια Αιμοσυμπύκνωση, Πολυουρία, Πολυδιψία
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μαλακά κόπρανα ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχή ηλεκτρολυτών ¹ (π.χ. υποκαλιαιμία, υποχλωραιμία, υπομαγνησιαιμία) Αφυδάτωση ¹ Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος, δυσκοιλιότητα, μειωμένη παραγωγή κοπράνων) Ερύθημα του εσωτερικού πτερύγιου του αυτιού ³

¹ Σε περιπτώσεις παρατεταμένης θεραπείας

² Παροδικά, ήπια και δεν απαιτεί τη διακοπή της θεραπείας

³ Έσω

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας σε σκύλους.

Η χρήση δεν συνιστάται κατά την κύηση, τη γαλουχία και την αναπαραγωγή ζώων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η συγχρόνηση διουρητικών βρόγχου και μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη νατριουρητική απόκριση.

Η ταυτόχρονη χρήση με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν την ισορροπία των ηλεκτρολυτών (κορτικοστεροειδή, αμφοτερικίνη Β, καρδιακές γλυκοσίδες, άλλα διουρητικά) απαιτεί προσεκτική παρακολούθηση.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τον κίνδυνο νεφρικής βλάβης ή νεφρικής ανεπάρκειας. Η ταυτόχρονη χρήση με αμινογλυκοσίδες ή κεφαλοσπορίνες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας και ωτοτοξικότητας.

Το τορασεμίδιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της αλλεργίας στη σουλφοναμίδες.

Το τορασεμίδιο μπορεί να μειώσει τη νεφρική απέκκριση σαλικυλικών, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο τοξικότητας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση τορασεμίδιου με άλλα φάρμακα υψηλής δέσμησης πρωτεΐνης πλάσματος. Εφόσον η δέσμηση πρωτεΐνης διευκολύνει την νεφρική έκκριση του τορασεμίδιου, μία μείωση στη δέσμηση λόγω εκτόπισης από άλλο φάρμακο μπορεί να αποτελέσει αιτία διουρητικής αντίστασης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση τορασεμίδιου με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P450 ισομορφές όπως η 3A4 (π.χ. εναλαπρίλη, βουπρενορφίνη, δοξυκυκλίνη, κυκλοσπορίνη) και 2E1 (ισοφλουράνιο, σεβοφλουράνιο, θεοφυλλίνη) μπορεί να μειώσει την κάθαρση τους από τη συστηματική κυκλοφορία.

Η επίδραση των αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, ειδικά των αναστολέων του

μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE), μπορεί να ενισχυθεί όταν συγχρησιμοποιείται με τορασεμίδιο.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καρδιακή αγωγή (π.χ. αναστολείς ACE, διγοξίνη), το δοσολογικό σχήμα μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί ανάλογα με την απόκριση του ζώου στην αγωγή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς φαγητό.

Η συνιστώμενη δόση του τορασεμιδίου είναι 0,1 έως 0,6 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως. Η πλειονότητα των σκύλων σταθεροποιείται σε δόση τορασεμιδίου μικρότερη ή ίση με 0,3 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα. Η δοσολογία θα πρέπει να τιτλοδοτείται για τη διατήρηση της άνεσης του ασθενούς με προσοχή στη νεφρική λειτουργία και την κατάσταση του ηλεκτρολύτη. Εάν το επίπεδο της διούρησης απαιτεί αλλαγή, η δόση μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί εντός του συνιστώμενου εύρους δόσης, με αυξήσεις των 0,1 mg/kg σωματικού βάρους. Όταν τα σημεία συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας έχουν τεθεί υπό έλεγχο και ο ασθενής είναι σταθερός, εάν απαιτείται μακροχρόνια θεραπεία με διουρητικά με αυτό το προϊόν θα πρέπει να συνεχίζεται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Συχνές επανεξετάσεις του σκύλου θα ενισχύσουν την καθιέρωση μιας κατάλληλης δόσης διουρητικού. Το ημερήσιο πρόγραμμα χορήγησης μπορεί να προγραμματιστεί ώστε να ελέγχεται η περίοδος της ούρησης ανάλογα με την ανάγκη.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δόσεις μεγαλύτερες από 0,8 mg/kg/ημέρα δεν έχουν αξιολογηθεί στις μελέτες για την ασφάλεια του ζώου ή ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Ωστόσο, αναμένεται ότι η υπερδοσολογία αυξάνει τον κίνδυνο αφυδάτωσης, ηλεκτρολυτικών διαταραχών, νεφρικής ανεπάρκειας, ανορεξίας, απώλειας βάρους και καρδιαγγειακής κατάρρευσης.

Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QC03CA04.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το τορασεμίδιο είναι διουρητικό βρόγχου της κατηγορίας πυριδυλο σουλφονουλουρίας. Το τορασεμίδιο εκκρίνεται στον αυλό σωληναρίου μέσω του συστήματος μεταφοράς οργανικού οξέος ευαίσθητου στην προβενεσίδη. Η κύρια θέση δράσης είναι το μυελικό τμήμα του ανερχόμενου σκέλους του βρόγχου Henle. Διουρητικά βρόγχου αναστέλλουν κυρίως τον φορέα $\text{Na}^+ / 2\text{Cl}^- / \text{K}^+$ από την πλευρά του αυλού του κυττάρου.

Αναστολή του νατρίου και επαναρρόφηση χλωριούχου ιόντος οδηγεί όχι μόνο σε αλατουρία αλλά επίσης και σε μείωση της ωσμωτικότητας του διαμέσου εντός του νεφρικού μυελού. Αυτό με τη σειρά του μειώνει την ελεύθερη επαναρρόφηση του νερού με αποτέλεσμα αυξημένη αποβολή νερού/παραγωγής ούρων.

Σε υγιείς σκύλους και μετά από χορήγηση άπαξ ημερησίως για 5 ημέρες, το μέσο ποσοστό αύξησης απεκκρινόμενων ούρων σε διάστημα 24 ωρών κυμάνθηκε μεταξύ 33% και 50% στα 0,15 mg/kg, μεταξύ 181% και 328% στα 0,4 mg/kg και μεταξύ 264% και 418% στα 0,75 mg/kg.

Με βάση μια μελέτη φαρμακοδυναμικής μοντελοποίησης που διεξήχθη σε υγιείς σκύλους σε δόσεις των 0,1 και 0,6 mg τορασεμίδιου/kg, μία εφάπαξ δόση τορασεμίδιου είχε περίπου 20 φορές το διουρητικό αποτέλεσμα μιας απλής δόσης φουροσεμίδης. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.5.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε σκύλους, μετά από μία εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 0,1 mg/kg, η ολική σωματική κάθαρση ήταν 0,017 L/h kg, ο όγκος κατανομής ήταν 0,14 L/kg και ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 7,0 ώρες. Μετά από μία εφάπαξ δόση 0,1 mg/kg από το στόματος, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα από το στόματος αντιστοιχούσε σε περίπου 90%. Η απορρόφηση από το στόματος ήταν γρήγορη με μέσο T_{max} σε 0,93 ώρες μετά από τη χορήγηση 0,1 mg/kg. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα C_{max} αντιστοιχούσαν σε 1,1 mcg/mL μετά από μία εφάπαξ δόση 0,1 mg/kg από το στόμα και 19 mcg/mL μετά από μία μόνο δόση από το στόμα των 1,6 mg/kg. Η AUC_{inf} αντιστοιχούσε σε 6,3 mcg h/mL μετά από μία εφάπαξ δόση των 0,1 mg/kg από το στόμα και σε 153,6 mcg h/mL μετά από μία εφάπαξ δόση των 1,6 mg/kg από το στόμα. Η δέσμευση πρωτεϊνών πλάσματος ήταν > 98%. Ένα μεγάλο ποσοστό της δόσης (μεταξύ 61% και 70%) απεκκρίνεται στα ούρα ως αμετάβλητο μητρικό φάρμακο. Δύο μεταβολίτες (ένας απαλκυλιωμένος και ένας υδροξυλιωμένος μεταβολίτης) εντοπίστηκαν επίσης στα ούρα. Το μητρικό φάρμακο μεταβολίζεται από το ηπατικό κυτόχρωμα P450 ισομορφές οικογένειας 3A4 και 2E1, και σε μικρότερο βαθμό από την 2C9. Αναλογικότητα δόσης για C_{max} και AUC_{inf} καταδείχθηκε μεταξύ 0,2 και 1,6 mg/kg.

Η πρόσληψη τροφής αύξησε σημαντικά το AUC_{last} τορασεμίδιου κατά 36% κατά μέσο όρο και ελαφρώς καθυστέρησε το T_{max} αλλά δεν ανιχνεύθηκε σημαντική επίδραση στο C_{max} . Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε σκύλους σε 0,2 mg/kg ημερησίως για 14 ημέρες, δεν ανιχνεύθηκε συσσώρευση πλάσματος τορασεμίδιου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Υπολειπόμενο μέρος δισκίων πρέπει να απορρίπτεται μετά από 7 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οποιοδήποτε μέρος δισκίων πρέπει να αποθηκεύεται σε συσκευασία blister ή σε κλειστό περιέκτη για μέγιστο χρόνο 7 ημερών.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία blister πολυχλωροτριφθοροαιθυλενίου-PVC/αλουμινίου

Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 ή 100 δισκία. Κάθε συσκευασία blister περιέχει 10 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol SA

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/184/001-008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 31/07/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΑΠΟ ΧΑΡΤΟΝΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

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

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δισκία
100 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Οποιοδήποτε μέρος δισκίων πρέπει να αποθηκεύεται σε συσκευασία blister ή σε κλειστό περιέκτη για μέγιστο χρόνο 7 ημερών.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol SA

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΒΛΙΣΤΕΡ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UpCard



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Τορασεμίδιο 0,75 mg

Τορασεμίδιο 3 mg

Τορασεμίδιο 7,5 mg

Τορασεμίδιο 18 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

UpCard 0,75 mg δισκία για σκύλους
UpCard 3 mg δισκία για σκύλους
UpCard 7,5 mg δισκία για σκύλους
UpCard 18 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

UpCard 0,75 mg δισκία
Τορασεμίδιο 0,75 mg

UpCard 3 mg δισκία
Τορασεμίδιο 3 mg

UpCard 7,5 mg δισκία
Τορασεμίδιο 7,5 mg

UpCard 18 mg δισκία
Τορασεμίδιο 18 mg

UpCard 0,75 mg δισκία: οβάλ λευκά προς υπόλευκα δισκία με μία γραμμή διχοτόμησης σε κάθε πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διχοτομηθούν σε δύο όμοια μέρη.

UpCard 3 mg, 7,5 mg και 18 mg δισκία που είναι οβάλ λευκά προς υπόλευκα δισκία με 3 γραμμές διχοτόμησης σε κάθε πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε τέσσερα ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος και εξιδρώματος που σχετίζονται με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις σοβαρής αφυδάτωσης, υπογκαιμίας ή υπότασης. Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα διουρητικά βρόγχου.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε σκύλους που παρουσιάζουν οξεία κρίση πνευμονικού οιδήματος, πλευρικού εξιδρώματος και/ή ασκίτη και απαιτούν επείγουσα θεραπεία, η χρήση ενέσιμων φαρμάκων πρέπει να εξετάζεται ως πρώτη επιλογή πριν την έναρξη θεραπείας με διουρητικά από το στόμα.

Πρέπει να παρακολουθείται νεφρική λειτουργία, κατάσταση ενυδάτωσης και κατάσταση ηλεκτρολυτών ορού:

- κατά την έναρξη της θεραπείας
- 24 με 48 ώρες μετά την έναρξη της θεραπείας
- 24 με 48 ώρες μετά την αλλαγή της δόσης
- σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενώ το ζώο βρίσκεται υπό αγωγή, αυτές οι παράμετροι πρέπει να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κίνδυνου που πραγματοποιεί ο υπεύθυνος κτηνίατρος (βλ. παραγράφους σχετικά με τις αντενδείξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες).

Το τορασεμίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε περιπτώσεις σακχαρώδους διαβήτη, και σε σκύλους στους οποίους έχουν συνταγογραφηθεί προηγουμένως υψηλές δόσεις εναλλακτικού διουρητικού βρόχου. Σε σκύλους με προϋπάρχουσες ηλεκτρολυτικές διαταραχές και/ή νερού, αυτή θα πρέπει να αποκατασταθεί πριν από τη θεραπεία με τορασεμίδιο.

Αγωγή με τορασεμίδιο δεν θα πρέπει να ξεκινά σε σκύλους που ήταν ήδη κλινικά σταθεροί με αγωγή εναλλακτικού διουρητικού για τη θεραπεία των ενδείξεων συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, εκτός εάν αυτό δικαιολογείται λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο αποσταθεροποίησης της κλινικής κατάστασης και των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, όπως αναφέρεται στην ενότητα “Ανεπιθύμητα συμβάντα” .

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο τορασεμίδιο ή άλλες σουλφοναμίδες πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό προϊόν με προσοχή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αυξημένη διούρηση και/ή γαστρεντερικές διαταραχές σε περίπτωση κατάποσης. Διατηρήστε τα δισκία σε συσκευασίες blister μέχρι να χρησιμοποιηθούν, και φυλάξτε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ιδιαίτερα στην περίπτωση παιδιών, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμάκου στον ιατρό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διαπιστωθεί κατά την κύηση ή τη γαλουχία. Η χρήση δεν συνιστάται κατά την κύηση, τη γαλουχία και την αναπαραγωγή ζώων.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η συγχορήγηση διουρητικών βρόχου και μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη νατριουρητική απόκριση.

Η ταυτόχρονη χρήση με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν την ισορροπία των ηλεκτρολυτών (κορτικοστεροειδή, αμφοτερικίνη Β, καρδιακές γλυκοσίδες, άλλα διουρητικά) απαιτεί προσεκτική παρακολούθηση.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που αυξάνουν τον κίνδυνο νεφρικής κάκωσης ή νεφρικής ανεπάρκειας. Η ταυτόχρονη χρήση με αμινογλυκοσίδες ή κεφαλοσπορίνες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας και ωτοτοξικότητας.

Το τορασεμίδιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της αλλεργίας στη σουλφοναμίδες.

Το τορασεμίδιο μπορεί να μειώσει τη νεφρική απέκκριση σαλικυλικών, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο τοξικότητας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση τορασεμίδιου με άλλα φάρμακα υψηλής δέσμησης πρωτεΐνης πλάσματος.

Εφόσον η δέσμηση πρωτεΐνης διευκολύνει την νεφρική έκκριση του τορασεμίδιου, μία μείωση στη δέσμηση λόγω εκτόπισης από άλλο φάρμακο μπορεί να αποτελέσει αιτία διουρητικής αντίστασης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση τορασεμίδιου με άλλα φάρμακα που μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P450 οικογένειες 3A4 (π.χ. εναλαπρίλη, βουπρενορφίνη, δοξουκυκλίνη, κυκλοσπορίνη) και 2E1 (ισοφλουράνιο, σεβοφλουράνιο, θεοφυλλίνη) μπορεί να μειώσει την κάθαρση τους από τη συστηματική κυκλοφορία.

Η επίδραση των αντιυπερτασικών φαρμάκων, ειδικά του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE), μπορεί να ενισχυθεί όταν συγχωρηγείται με τορασεμίδιο.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καρδιακή αγωγή (π.χ. αναστολείς ACE, διγοξίνη...), το δοσολογικό σχήμα μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί ανάλογα με την απόκριση του ζώου στην αγωγή.

Υπερδοσολογία:

Δόσεις μεγαλύτερες από 0,8 mg/kg/ημέρα δεν έχουν αξιολογηθεί στις μελέτες για την ασφάλεια του ζώου ή ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Ωστόσο, αναμένεται ότι η υπερδοσολογία αυξάνει τον κίνδυνο αφυδάτωσης, ηλεκτρολυτικών διαταραχών, νεφρικής ανεπάρκειας, ανορεξίας, απώλειας βάρους και καρδιαγγειακής κατάρρευσης. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένες νεφρικές παράμετροι, Νεφρική ανεπάρκεια Αιμοσυμπύκνωση, Πολυουρία, Πολυδιψία
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μαλακά κόπρανα ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχή ηλεκτρολυτών ¹ (π.χ. υποκαλιαιμία, υποχλωραιμία, υπομαγνησισαιμία) Αφυδάτωση ¹ Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος, δυσκοιλιότητα, μειωμένη παραγωγή κοπράνων) Ερύθημα του εσωτερικού πτερύγιου του αυτιού ³

¹: Σε περιπτώσεις παρατεταμένης θεραπείας

²: Παροδικά, ήπια και δεν απαιτεί τη διακοπή της θεραπείας

³Έσω

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση του τορασεμιδίου είναι 0,1 έως 0,6 mg/ kg σωματικού βάρους, άπαξ ημερησίως. Η πλειοψηφία των σκύλων σταθεροποιείται σε δόση τορασεμίδης μικρότερη ή ίση με 0,3 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα. Η δοσολογία θα πρέπει να τιτλοδοτείται για τη διατήρηση της άνεσης του ασθενούς με προσοχή στη νεφρική λειτουργία και την κατάσταση του ηλεκτρολύτη. Εάν το επίπεδο της διούρησης απαιτεί αλλαγή, η δόση μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί εντός του συνιστώμενου εύρους δόσης, με αυξήσεις των 0,1 mg/kg σωματικού βάρους. Όταν τα σημεία συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας έχουν τεθεί υπό έλεγχο και ο ασθενής είναι σταθερός, εάν απαιτείται μακροχρόνια θεραπεία με διουρητικά με αυτό το προϊόν θα πρέπει να συνεχίζεται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Συχνές επανεξετάσεις του σκύλου θα ενισχύσουν την καθιέρωση μιας κατάλληλης δόσης διουρητικού. Το ημερήσιο πρόγραμμα χορήγησης μπορεί να προγραμματιστεί ώστε να ελέγχεται η περίοδος της ούρησης ανάλογα με την ανάγκη.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς φαγητό.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οποιοδήποτε μέρος δισκίων πρέπει να αποθηκεύεται σε συσκευασία blister ή σε κλειστό περιέκτη για μέγιστο χρόνο 7 ημερών.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/15/184/008

Μεγάλη συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 ή 100 δισκία. Κάθε συσκευασία blister περιέχει 10 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

France

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa
28108 Madrid
España

Tel : +34 914 90 37 92

France

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Tel: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

DDL Zagreb D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Croatia

Tel. + 385 91 483 3202

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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
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. Άλλες πληροφορίες

Με βάση μια μελέτη φαρμακοδυναμικής μοντελοποίησης που διεξήχθη σε υγιείς σκύλους σε δόσεις των 0,1 και 0,6 mg τορασεμίδιου/kg, μία εφάπαξ δόση τορασεμίδιου είχε περίπου 20 φορές το διουρητικό αποτέλεσμα μιας εφάπαξ δόσης φουροσεμίδης.