

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

UpCard 0,75 mg tablete za pse

UpCard 3 mg tablete za pse

UpCard 7,5 mg tablete za pse

UpCard 18 mg tablete za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

### Djelatna tvar:

UpCard 0,75 mg tablete

Torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tablete

Torasemid 3 mg

UpCard 7,5 mg tablete

Torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg tablete

Torasemid 18 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza hidrat
Povidon
Natrijev laurilsulfat
Kros-povidon
Mikrokristalična celuloza
Natrijev stearilfumarat
Aroma slanine

UpCard 0,75 mg tablete: duguljaste, bijele do prljavo bijele tablete s jednom razdjelnom linijom s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na dvije jednake polovice.

UpCard 3 mg, 7,5 mg i 18 mg tablete: duguljaste, bijele do prljavo bijele tablete s tri razdjelne linije s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na jednake četvrtine.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje kliničkih znakova povezanih s kongestivnim zatajenjem srca, uključujući edeme i izljeve.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u slučajevima zatajenja bubrega.

Ne primjenjivati u slučajevima teške dehidracije, hipovolemije ili hipotenzije.

Ne primjenjivati zajedno s drugim diureticima Henleove petlje.

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U pasa u akutnoj krizi s plućnim edemom, pleuralnim izljevom i/ili ascitesom koji zahtijevaju hitno liječenje treba razmotriti parenteralnu primjenu lijekova prije započinjanja peroralnog liječenja diureticima.

Bubrežnu funkciju, status hidracije i status serumskih elektrolita potrebno je nadzirati:

- pri započinjanju liječenja,
- od 24 do 48 sati nakon početka liječenja,
- od 24 do 48 sati nakon promjene doze,
- u slučaju pojave štetnih događaja.

Za vrijeme liječenja životinje potrebno je nadzirati ove parametre u pravilnim razmacima prema procjeni koristi i rizika provedenoj od strane odgovornog veterinaru (vidjeti odjeljak 3.3 i 3.6 SPC-a). Potreban je oprez pri primjeni torasemida u slučajevima dijabetesa te u pasa kojima su prethodno propisane visoke doze drugog diuretiku Henleove petlje. U pasa s prethodno postojećim poremećajem elektrolita i/ili tekućine, poremećaj treba korigirati prije liječenja torasemidom.

Liječenje znakova kongestivnog zatajenja srca torasemidom ne bi trebalo započinjati u pasa koji su već klinički stabilni uz liječenje drugim diuretikom, osim u slučajevima u kojima je to opravdano uzimanjem u obzir rizik od destabilizacije kliničkog stanja i štetnih događaja, kako je navedeno u odjeljku 3.6.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na torasemid ili druge sulfonamide trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati pojačano mokrenje i/ili gastrointestinalne smetnje ako se proguta.

Tablete čuvajte u blister pakiranjima do primjene, a blistere čuvajte u vanjskoj kutiji.

U slučaju da se nehotice proguta, osobito ako ga proguta dijete, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišeni parametri bubrežne funkcije, Zatajenje bubrega Hemokoncentracija, Poliurija, Polidipsija
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000)	Mekana stolica <sup>2</sup>

tretiranih životinja):	
Vrlo rijetko: (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaj elektrolita <sup>1</sup> (npr. hipokalijemija, hipokloremija, hipomagnezijemija) Dehidracija <sup>1</sup> Gastrointestinalni poremećaji (npr. emeza, konstipacija, smanjenje fecesa) Eritem uške <sup>3</sup>

<sup>1</sup> U slučajevima dugotrajnog liječenja

<sup>2</sup> Prolazno, blago i ne zahtijeva prekid liječenja

<sup>3</sup> Unutarnja strana

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa za vrijeme graviditeta ili laktacije. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta, laktacije ili u rasplodnih životinja.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istovremena primjena diuretika Henleove petlje i nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) može izazvati smanjen natriuretski odgovor.

Istovremena primjena s veterinarsko-medicinskim proizvodima koji utječu na ravnotežu elektrolita (kortikosteroidi, amfotericin B, srčani glikozidi, drugi diuretici) zahtijeva pažljivo praćenje.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda koji povećavaju rizik od oštećenja bubrega ili zatajenja bubrega. Istovremena primjena aminoglikozida ili cefalosporina može povećati rizik od nefrotoksičnosti i ototoksičnosti. Torasemid može povećati rizik od alergije na sulfonamide.

Torasemid može smanjiti izlučivanje salicilata putem bubrega te na taj način povećati rizik od toksičnosti.

Potreban je oprez kada se torasemid primjenjuje s drugim lijekovima koji se u velikoj mjeri vežu za proteine plazme. Budući da vezanje za proteine olakšava izlučivanje torasemida putem bubrega, smanjenje vezivanja zbog istiskivanja drugim lijekom može biti uzrok otpornosti na diuretik.

Istovremena primjena torasemida s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji metaboliziraju izoforme kao što su 3A4 (npr. enalapril, buprenorfin, doksiciklin, ciklosporin) i 2E1 (izofluran, sevofluran, teofilin) citokroma P450 može smanjiti njihovo izlučivanje iz sustavne cirkulacije. Učinak antihipertenzivnih medicinskih proizvoda, posebice inhibitora angiotenzin konvertaze (ACE inhibitora) može biti pojačan kada se primjenjuju istovremeno s torasemidom.

Pri primjeni u kombinaciji s lijekovima za srce (npr. ACE inhibitorima, digoksinom) može biti potrebna prilagodba režima doziranja, ovisno o odgovoru životinje na liječenje.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se može davati s hranom ili bez nje.

Preporučena doza torasemida je 0,1 do 0,6 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno. Većina pasa je stabilizirana pri dozi torasemida od 0,3 mg ili manje/kg tjelesne težine jednom dnevno.

Dozu treba titrirati kako bi se održala ugodna za pacijenta uz pažnju usmjerenu na bubrežnu funkciju i

status elektrolita. Ako je potrebna promjena razine diureze, doza se može povećavati ili smanjivati unutar preporučenog raspona doza u koracima po 0,1 mg/kg tjelesne težine. Kada je postignuta kontrola znakova kongestivnog zatajenja srca i pacijent je stabilan, ako je potrebno dugotrajno diuretsko liječenje ovim proizvodom, treba ga nastaviti najnižom djelotvornom dozom.

Česti kontrolni pregledi psa poboljšat će utvrđivanje odgovarajuće doze diuretika.

Raspored primjene tijekom dana može se prilagoditi kako bi se, prema potrebi, kontrolirao period mokrenja.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Za doze veće od 0,8 mg/kg/dan nije utvrđena neškodljivost primjene u ciljnih životinja niti su provedena klinička ispitivanja. Međutim, pretpostavlja se da predoziranje povećava rizik od dehidracije, neravnoteže elektrolita, zatajenja bubrega, anoreksije, gubitka težine i zatajenja cirkulacije.

Liječenje treba biti simptomatsko.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kod:**

QC03CA04.

### **4.2 Farmakodinamika**

Torasemid je diuretik Henleove petlje i pripada klasi piridil sulfoniluree. Torasemid se izlučuje u lumen tubula putem transportnog sustava organskih kiselina koji je osjetljiv na probenecid. Glavno mjesto djelovanja je medularni dio uzlaznog kraka Henleove petlje. Diuretici Henleove petlje uglavnom inhibiraju  $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$  nosač na luminalnoj strani stanice.

Inhibicija reapsorpcije natrijevih i kloridnih iona uzrokuje ne samo izlučivanje soli, nego i smanjenje osmolarnosti medularnog intersticija bubrega. To uzrokuje smanjenje reapsorpcije slobodne vode te posljedično pojačano izlučivanje vode/stvaranje urina.

U zdravih pasa, nakon primjene jedne doze dnevno, tijekom 5 dana, srednja vrijednost postotka povećanja izlučivanja urina tijekom 24 sata bila je u rasponu između 33% i 50% pri 0,15 mg/kg, između 181% i 328% pri 0,4 mg/kg te između 264% i 418% pri 0,75 mg/kg.

Temeljeno na ispitivanju farmakodinamičkog modela provedenom na zdravim psima pri dozama od 0,1 i 0,6 mg torasemida/kg, jednokratna doza torasemida imala je otprilike 20 puta jači diuretski učinak nego jednokratna doza furosemida. Pogledati odjeljak 3.5.

### **4.3 Farmakokinetika**

Nakon primjene jednokratne intravenske doze od 0,1 mg/kg u pasa, ukupni tjelesni klirens iznosio je 0,017 l/h/kg, volumen distribucije bio je 0,14 l/kg, a terminalni poluživot bio je 7,0 sati. Nakon jednokratne peroralne doze od 0,1 mg/kg, apsolutna biodostupnost iznosila je otprilike 90%.

Apsorpcija nakon peroralne primjene bila je brza sa srednjom vrijednošću  $T_{max}$  od 0,93 sati nakon primjene 0,1 mg/kg. Maksimalne plazmatske koncentracije  $C_{max}$  iznosile su 1,1 mcg/ml nakon jednokratne peroralne doze od 0,1 mg/kg te do 19 mcg/ml nakon jednokratne peroralne doze od 1,6 mg/kg.  $AUC_{inf}$  je iznosila 6,3 mcg/h/ml nakon jednokratne peroralne doze od 0,1 mg/kg te do 153,6 mcg/h/ml nakon jednokratne peroralne doze od 1,6 mg/kg. Vežanje za proteine plazme bilo je > 98%.

Veliki dio doze (između 61% i 70%) izlučio se urinom kao nepromijenjen izvorni lijek. Dva metabolita (dealkilirani i hidroksilirani metabolit) bila su također prisutna u urinu. Izvorni lijek metabolizira se jetrenim enzimima iz 3A4 i 2E1, te u manjoj mjeri 2C9 obitelji izoforma citokroma P450. Za  $C_{max}$  i  $AUC_{inf}$  dokazana je proporcionalnost dozama za doze između 0,2 i 1,6 mg/kg.

Hranjenje je značajno povećalo  $AUC_{last}$  torasemida, u prosjeku za 36%, te malo odgodilo  $T_{max}$  no nije zabilježen značajan utjecaj na  $C_{max}$ . Nakon ponavljane primjene doze od 0,2 mg/kg dnevno tijekom 14 dana u pasa, nije zabilježeno nakupljanje torasemida u plazmi.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Preostali dio tablete treba baciti nakon 7 dana.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja. Bilo koji dio tablete treba čuvati u blister pakiranju ili u zatvorenom spremniku najduže 7 dana.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Poliklorotrifluoroetilen-PVC/aluminij blister pakiranje.

#### Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 30 ili 100 tableta. Svako blister pakiranje sadrži 10 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Vetoquinol SA

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/15/184/001-008

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 31/07/2015

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{DD/MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.



**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka tableta sadrži:

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

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

30 tableta  
100 tableta

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Bilo koji dio tablete treba čuvati u blister pakiranju ili u zatvorenom spremniku najduže 7 dana.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Vetoquinol SA

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BLISTER**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

UpCard



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Torasemid 0,75 mg

Torasemid 3 mg

Torasemid 7,5 mg

Torasemid 18 mg

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

## **B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

UpCard 0,75 mg tablete za pse  
UpCard 3 mg tablete za pse  
UpCard 7,5 mg tablete za pse  
UpCard 18 mg tablete za pse

### 2. Sastav

Svaka tableta sadrži:

#### Djelatna tvar:

UpCard 0,75 mg tablete  
Torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tablete  
Torasemid 3 mg

UpCard 7,5 mg tablete  
Torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg tablete  
Torasemid 18 mg

UpCard 0,75 mg tablete su duguljaste, bijele do prljavo bijele tablete s jednom razdjelnom linijom s obje strane. Tablete se mogu prelomiti na dvije jednake polovice.

UpCard 3 mg; 7,5 mg i 18 mg tablete su duguljaste, bijele do prljavo bijele tablete s tri razdjelne linije s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na jednake četvrtine.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Za liječenje kliničkih znakova povezanih s kongestivnim zatajenjem srca, uključujući edeme i izljeve.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati u slučajevima zatajenja bubrega.  
Ne primjenjivati u slučajevima teške dehidracije, hipovolemije ili hipotenzije.  
Ne primjenjivati zajedno s drugim diureticima Henleove petlje.

### 6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U pasa u akutnoj krizi s plućnim edemom, pleuralnim izljevom i/ili ascitesom koji zahtijevaju hitno

liječenje treba razmotriti parenteralnu primjenu lijekova prije započinjanja peroralnog liječenja diureticima.

Bubrežnu funkciju, status hidracije i status serumskih elektrolita potrebno je nadzirati:

- pri započinjanju liječenja
- 24 do 48 sati nakon početka liječenja
- 24 do 48 sati nakon promjene doze
- u slučaju pojave štetnih događaja.

Za vrijeme liječenja životinje potrebno je nadzirati ove parametre u pravilnim razmacima prema procjeni koristi i rizika provedenoj od strane odgovornog veterinaru (vidjeti odjeljak kontraindikacije i štetni događaji).

Potreban je oprez pri primjeni torasemida u slučajevima dijabetesa te u pasa kojima su prethodno propisane visoke doze drugog diuretiku Henleove petlje. U pasa s prethodno postojećim poremećajem elektrolita i/ili tekućine, poremećaj treba korigirati prije liječenja torasemidom.

Liječenje znakova kongestivnog zatajenja srca torasemidom ne bi trebalo započinjati u pasa koji su već klinički stabilni uz liječenje drugim diuretikom, osim u slučajevima u kojima je to opravdano uzimanjem u obzir rizika od destabilizacije kliničkog stanja i štetnih događaja, kako je navedeno u odjeljku 'Štetni događaji'.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na torasemid ili druge sulfonamide trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati pojačano mokrenje i/ili gastrointestinalne smetnje ako se proguta. Tablete čuvajte u blister pakiranjima do primjene, a blistere čuvajte u vanjskoj kutiji.

U slučaju da se nehotice proguta, osobito ako ga proguta dijete, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa za vrijeme graviditeta ili laktacije. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta, laktacije ili u rasplodnih životinja.

#### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Istovremena primjena diuretiku Henleove petlje i nesteroidnih protuupalnih lijekova može izazvati smanjen natriuretski odgovor.

Istovremena primjena s veterinarsko-medicinskim proizvodima koji utječu na ravnotežu elektrolita (kortikosteroidi, amfotericin B, srčani glikozidi, drugi diuretici) zahtijeva pažljivo praćenje. Treba izbjegavati istovremenu primjenu s lijekovima koji povećavaju rizik od oštećenja bubrega ili zatajenja bubrega.

Istovremena primjena s aminoglikozidima ili cefalosporinima može povećati rizik od nefrotoksičnosti i ototoksičnosti.

Torasemid može povećati rizik od alergije na sulfonamide.

Torasemid može smanjiti izlučivanje salicilata putem bubrega te na taj način povećati rizik od toksičnosti. Potreban je oprez kada se torasemid primjenjuje s drugim lijekovima koji se u velikoj mjeri vežu za proteine plazme. Budući da vezanje za proteine olakšava izlučivanje torasemida putem bubrega, smanjenje vezivanja zbog istiskivanja drugim lijekom može biti uzrok otpornosti na diuretik.



Istovremena primjena torasemida s drugim lijekovima koje metaboliziraju obitelji 3A4 (npr. enalapril, buprenorfin, doksiciklin, ciklosporin) i 2E1 (izofluran, sevofluran, teofilin) citokroma P450 može smanjiti njihovo izlučivanje iz sustavne cirkulacije.

Učinak antihipertenziva, posebice inhibitora angiotenzin konvertaze (ACE inhibitora) može biti pojačan kada se primjenjuju istovremeno s torasemidom.

Pri primjeni u kombinaciji s lijekovima za srce (npr. ACE inhibitorima, digoksinom) može biti potrebna prilagodba režima doziranja, ovisno o odgovoru životinje na liječenje.

#### Predoziranje:

Za doze veće od 0,8 mg/kg/dan nije utvrđena neškodljivost primjene u ciljnih životinja niti su provedena klinička ispitivanja. Međutim, pretpostavlja se da predoziranje povećava rizik od dehidracije, neravnoteže elektrolita, zatajenja bubrega, anoreksije, gubitka težine i zatajenja cirkulacije.

Liječenje treba biti simptomatsko.

## **7. Štetni događaji**

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišeni parametri bubrežne funkcije, Zatajenje bubrega Hemokoncentracija, Poliurija, Polidipsija
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Mekana stolica <sup>2</sup>
Vrlo rijetko: (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaj elektrolita <sup>1</sup> (npr. hipokalijemija, hipokloremija, hipomagnezijemija) Dehidracija <sup>1</sup> Gastrointestinalni poremećaji (npr. povraćanje, konstipacija, smanjenje fecesa) Eritem uške <sup>3</sup>

<sup>1</sup> U slučajevima dugotrajnog liječenja

<sup>2</sup> Prolazno, blago i ne zahtijeva prekid liječenja

<sup>3</sup> Unutarnja strana

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Oralna primjena.

Preporučena doza torasemida je 0,1 do 0,6 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno. Većina pasa je stabilizirana pri dozi torasemida od 0,3 mg ili manje/kg tjelesne težine jednom dnevno.

Dozu treba titrirati kako bi se održala ugodna za pacijenta uz pažnju usmjerenu na bubrežnu funkciju i status elektrolita. Ako je potrebna promjena razine diureze, doza se može povećavati ili smanjivati unutar preporučenog raspona doza u koracima po 0,1 mg/kg tjelesne težine. Kada je postignuta kontrola

znakova kongestivnog zatajenja srca i pacijent je stabilan, ako je potrebno dugotrajno diuretsko liječenje ovim proizvodom, treba ga nastaviti najnižom djelotvornom dozom.

Česti kontrolni pregledi psa poboljšat će utvrđivanje odgovarajuće doze diuretika. Raspored primjene tijekom dana može se prilagoditi kako bi se, prema potrebi, kontrolirao period mokrenja.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se može davati s hranom ili bez nje.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Bilo koji dio tablete treba čuvati u blister pakiranju ili u zatvorenom spremniku najduže 7 dana.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša. Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/15/184/001-008

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 30 ili 100 tableta. Svako blister pakiranje sadrži 10 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojavu:

### **België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol NV/SA  
Galileilaan 11/401  
2845 Niel  
Belgium  
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

### **Република България**

VAZRAZHDANE KASIS Ltd  
Botevgradsko Shose 348  
1839 Sofia  
Bulgaria  
Тел: +359 885725244

### **Česká republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
158 00 Praha 5  
Czech Republic  
Tel: + 420 703 147 085

### **Danmark**

Equidan Vetline  
Bageskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Denmark  
Tlf: +45 96 81 40 00

### **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

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

Prophac S.à.r.l  
5 Rangwe  
L-2412 Howald  
Luxembourg  
Tél/Tel: +352 482 482-600

### **Magyarország**

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

### **Malta**

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

### **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

**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  
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

**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  
Tel: +46 42 676 03

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

**United Kingdom (Northern  
Ireland)**  
Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6  
Ireland  
Tel: +44 1280 814 500

## **17. Ostale informacije**

Temeljeno na ispitivanju farmakodinamičkog modela provedenom na zdravim psima pri dozama od 0,1 i 0,6 mg torasemida/kg, jednokratna doza torasemida imala je otprilike 20 puta jači diuretski učinak nego jednokratna doza furosemida.