

ANNESI
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

UpCard 0.75 mg pilloli għal klieb
UpCard 3 mg pilloli għal klieb
UpCard 7.5 mg pilloli għal klieb
UpCard 18 mg pilloli għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

UpCard 0.75 mg pilloli
Torasemide 0.75 mg

UpCard 3 mg pilloli
Torasemide 3 mg

UpCard 7.5 mg pilloli
Torasemide 7.5mg

UpCard 18 mg pilloli
Torasemide 18mg

Ingredjent(<i>)</i> ieħor/ohra

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Lactose monohydrate
Povidone
Sodium laurilsulfate
Crospovidone
Microcrystalline cellulose
Sodium stearyl fumarate
Togħma ta' bejken

UpCard pilloli 0.75 mg: pilloli oblongi ta' lewn bajdani għal ofwajt b'ferq 1 fuq kull naħa. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ nofsijiet ugwali.

UpCard pilloli 3 mg, 7.5 mg u 18 mg: pilloli oblongi ta' lewn bajdani għal ofwajt bi 3 ifrieq fuq kull naħa. Il-pilloli jistgħu jinqasmu fi kwartijiet ugwali.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Kelb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għal trattament ta' sinjali kliniċi, li jinkludu edema, u effużjoni, marbuta ma' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti jew ingredjenti oħra. Tużax f'każijiet ta' falliment tal-kliewi.
Tużax f'każijiet ta' deidrazzjoni severa, ipovolemija jew pressjoni baxxa.
Tużax fl-istess waqt ma' dijuretiċi loop oħrajn.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Fi klieb li jipprezentaw kriżi akuta b'edema pulmonari, effużjoni plewrali u/jew axite li teħtieġ trattament t'emergenza, l-użu ta' mediċini injettabbli għandu jiġi kkonsidrat qabel kull haġa oħra qabel tinbeda terapija dijuretika orali.

Il-funzjoni renali, l-istat ta' idrazzjoni u l-istat ta' elettroliti fis-serum għandhom jiġu monitorati:

- fil-bidu tat-trattament
- minn 24 siegħa sa 48 siegħa wara l-bidu ta' trattament
- minn 24 siegħa sa 48 siegħa wara bidla fid-doża
- f'każ li jkun hemm reazzjonijiet avversi.

Waqt li l-animall ikun fuq trattament, dawn il-parametri għandhom jiġu monitorati f'intervalli regolari ħafna skont l-istima ta' benefiċċju mar-riskju mwettqa mill-veterinarju responsabbli (ara sezzjonijiet 3.3 u 3.6 tal-KPQ).

Torasemide għandu jintuża b'kawtela f'każ ta' dijabete mellitus, u fi klieb b'dozi għoljin preskritti qabel ta' dijuretiku loop alternattiv. Fi klieb bi zbilanċ ta' elettroliti u/jew ta' ilma li kien jeżisti minn qabel, dan għandu jiġi kkoreġut qabel it-trattament b'torasemide.

It-trattament b'torasemide m'għandux jiġi mibdi fi klieb diġà klinikament stabbli fuq dijuretiku alternattiv għal trattament tas-sinjali ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, għajr meta dan ikun ġustifikat meta jitqies ir-riskju li tiġi destabilizzata l-kondizzjoni klinika u ta' reazzjonijiet avversi kif indikat f'sezzjoni 3.6.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Nies li huma sensittivi għal torasemide jew sulphonamides oħra għandhom għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela..

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża zieda fl-urinazzjoni u/jew disturbi gastrointestinali jekk jinbela.

Żomm il-pilloli fil-pakketti tal-folji sakemm meħtieġ, u żomm il-folji fil-kartuna ta' barra.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, partikolarment f'każ ta' tfal, fittex għajnuna mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (> 1 animall / 10 animalli ttrattati):	Żieda fil-parametri tal-kliewi, insuffiċjenza tal-kliewi Emokoncentrazzjoni, Poliurja, Polidipsija
Rari	Ippurgar artab ²

(1 sa 10 animal / 10,000 animal ittrattati):	
Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturb fl-elettroliti ¹ (eż. ipokalemija, ipokloremija, ipomanjesemija) Deidrazzjoni ¹ Disturb fl-apparat diġestiv (eż. rimettar, stitikezza, tnaqqis fil-ħruġ tal-ippurgar) ¹ Eritema tal-pinnae ³

¹ F'każijiet ta' trattament prolongat

² Temporanju, hafif u ma jeħtieġx il-waqfien tat-trattament

³ Ta' ġewwa

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddiġ fil-klieb.

L-użu ta' tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala, fit-treddiġ u tjur tar-razza.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

L-għoti fl-istess waqt ta' diuretici loop u mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) jista' jirriżulta f'rispons natriuretiku mnaqqas.

L-użu fl-istess waqt ta' prodotti mediċinali veterinarji li jaffettwaw il-bilanċ ta' elettroliti (kortikosteroidi, amphotericin B, glikosidi kardijaċi, diuretici oħrajn) jeħtieġ monitoraġġ attent.

L-użu fl-istess waqt ta' prodotti mediċinali veterinarji li jgħollu r-riskju ta' griċhi fil-kliwi jew insuffiċjenza tal-kliwi għandu jiġi evitat. L-użu fl-istess waqt ta' aminoglycosides jew cephalosporines jista' jżid ir-riskju ta' nefrotossicità u ototossicità. Torasemide jista' jżid ir-riskju ta' allergija għal sulfonamide.

Torasemide jista' jnaqqas l-eliminazzjoni mill-kliwi ta' salicylates, għal żieda fir-riskju ta' tossicità. Attenzjoni għandha tiġi eżerċitata meta jingħata torasemide ma' mediċini li jingħaqdu b'mod qawwi ma' proteini fil-plażma. Peress li l-irbit ma' proteini jiffaċilita t-tnixxija ta' torasemide mill-kliwi, tnaqqis fl-irbit minhabba spostament minn mediċina oħra jista' jikkaġuna reżistenza diuretika.

L-għoti fl-istess waqt ta' torasemide ma' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn metabolizzati min isoforms ta' citokrom P450 bħal ma hu 3A4 (eż. enalapril, buprenorphine, doxycycline, cyclosporine) u 2E1 (isoflurane, sevoflurane, theophylline) jista' jnaqqas it-tneħħija tagħhom miċ-ċirkolazzjoni sistemika.

L-effett ta' prodotti mediċinali ta' kontra l-pessjoni għolja, speċjalment impedituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme), jista' jiġi mharrax meta jingħata fl-istess waqt ma' torasemide.

Meta użata flimkien ma' trattamenti kardijaċi (eż. impedituri ACE, digoxin) id-doża fil-programm ta' kura għandha mnejn tkun trid tiġi modifikata skont ir-rispons tal-animall għat-terapija.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaggi

Użu orali.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata mal-ikel jew mingħajru.

Id-doża rakkomandata ta' torasemide hi ta' 0.1 sa 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum. Il-maġġoranza tal-klieb jiġu stabilizzati b'doża ta' torasemide b'inqas minn jew ugwali għal 0.3 mg/kg ta' piż korporali darba kuljum.

Id-dożaġġ għandu jiġi tittrat sabiex tibqa' tiġi mantenuta l-kumdità tal-pazjent b'attenzjoni għall-istat ta' funzjoni tal-kliwi u tal-elettroliti. Jekk il-livell ta' dijuresi tehtieg tibdil, id-doża tista' tiżdied jew titnaqqas fi hdan il-firxa ta' dozi rakkomandati b'inkrimenti ta' 0.1 mg/kg ta' piż tal-ġisem. Għadarba sinjali ta' falliment tal-qalb kongestiva jkunu ġew kontrollati u l-pazjent ikun stabbli, jekk terapija fuq tul ta' żmien b'dan il-prodott hi meħtieġa din għandha tissokta fl-inqas doża effettiva.

Eżamijiet frekwenti tal-kelb ser jgħinu biex tiġi stabbilita doża dijuretika xierqa.

L-iskeda ta' għoti ta' kuljum tista' tiġi kkontrollata biex tingħata fil-perijodu ta' urinazzjoni skont il-ħtieġa.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Dozi akbar minn 0.8 mg/kg/jum ma ġewx evalwati fl-istudji kliniċi kkontrollati dwar is-sigurtà fuq l-animall fil-mira. Madanakollu, huwa antiċipat li d-doża eċċessiva żżid ir-riskju ta' deidrazzjoni, żbilanċ fuq l-elettroliti, insuffiċjenza tal-kliwi, anoreksja, telf fil-piż u kollass kardjovaskulari. It-trattament għandu jkun sintomatiku.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QC03CA04.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Torasemide huwa dijuretiku loop tal-klassi ta' pyridyl sulfonilurea. Torasemide jtnixxi fil-kavità tubulari permezz tas-sistema ta' trasport ta' aċidu organiku sensittiv għal probenecid. Is-sit ta' azzjoni ewlieni huwa l-porzjon medullari tal-parti tiela 'l fuq fid-dawra ta' Henle. Dijuretiċi loop prinċipalment jimpedixxu t-trasportatur ta' $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ mill-parti tal-kavità taċ-ċellula.

L-impediment tar-riassorbiment tal-jonu ta' sodium u chloride mhux biss iwassal għal saluresi imma wkoll fi tnaqqis tal-osmolarità interstizzjali fi hdan il-medulla tal-kliwi. Dan min-naħa tiegħu jnaqqas ir-rijassorbiment ta' ilma liberu li jirriżulta fi produzzjoni oġhla ta' eliminazzjoni ta' ilma/urina.

Fi klieb f'saħħithom u wara l-għoti darba kuljum għal 5 ijiem, iż-żieda perċentwali medja ta' urina eliminata fuq 24 siegħa varjat bejn 33% u 50% f'0.15 mg/kg, bejn 181% u 328% f'0.4% u bejn 264% u 418% f'0.75 mg/kg.

Abbażi ta' studju b'immodellar farmakodinamiku li sar fuq klieb f'saħħithom f'dozi ta' 0.1 u 0.6 mg torasemide/kg, doża waħda ta' torasemide kellha madwar 20 darba l-effett dijuretiku ta' doża waħda ta' furosemide. Irreferi għal sezzjoni 3.5.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fi klieb, wara doża waħda ġol-vina ta' 0.1 mg/kg, it-tneħħija totali mill-ġisem kienet ta' 0.017 L/h.kg, il-volum ta' distribuzzjoni kien ta' 0.14 L/kg u l-half-life terminali kien ta' 7.0 sigħat. Wara doża orali waħda ta' 0.1 mg/kg, il-bijodisponibilità orali assoluta kienet tikkorrispondi għal madwar 90%.

L-assorbiment orali kien veloċi b'T_{max} medju ta' 0.93 sigħat wara l-ġhoti ta' 0.1 mg/kg.

Il-konċentrazzjonijiet C_{max} massimi fil-plażma kienu jikkorrispondu għal 1.1 mcg/mL wara doża orali waħda ta' 0.1 mg/kg u għal 19 mcg/mL wara doża orali waħda ta' 1.6 mg/kg. L-AUC_{inf} kienet tikkorrispondi għal 6.3 mcg.h/mL wara doża orali waħda ta' 0.1 mg/kg u għal 153.6 mcg.h/mL wara doża orali waħda ta' 1.6 mg/kg. L-irbit ta' proteini mal-plażma kien ta' >98%. Il-proporzjon ewlieni tad- doża (bejn 61% u 70%) kien eliminat fl-urina bħala l-mediċina oriġinali fi stat mhux mibdul. Żewġ metaboliti (metabolit adealkylated u hydroxylated) kienu identifikati fl-urina. Il-mediċina oriġinali tiġi metabolizzata minn 3A4 u 2E1, membri tal familja ta' isoforms ta' cytochrome P450 tal-fwied u f' medda inqas minn 2C9. Il-proporzjonalità tad-doża għal C_{max} u AUC_{inf} kien muri bejn 0.2 u 1.6 mg/kg.

L-ikel zied b' mod sinifikanti l-medja ta' AUC_{last} bi 36% u tawwal daqsxejn it-T_{max} medju ta' torasemide imma ma ġie osservat l-ebda impatt sinifikanti fuq C_{max}. Wara ġhoti ripetut lil klieb f' doża ta' 0.2 mg/kg kuljum għal 14-il jum, ma ġie osservat l-ebda akkumulazzjoni ta' torasemide

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Kull parti ta' pillola li tibqa' għandha tintrema wara 7 ijiem.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinhażen. Kull parti ta' pillola għandha tinhażen fil-pakkett tal-folji jew f' reċipjent magħluq għal massimu ta' 7 ijiem.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Pakkett ta' folji ta' polychlorotrifluoroethylene-PVC/aluminju.

Daqsijiet ta' pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha 30 jew 100 pillola. Kull pakkett ta' folji fih 10 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti.

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol SA

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/184/001-008

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 31/07/2015

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

UpCard 0.75 mg pilloli

UpCard 3 mg pilloli

UpCard 7.5 mg pilloli

UpCard 18 mg pilloli

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola fiha:

Torasemide 0.75 mg

Torasemide 3 mg

Torasemide 7.5 mg

Torasemide 18 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola

100 pillola

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Kelb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Kull parti ta' pillola għandha tinhażen fil-pakkett tal-folji jew f'recipjent magħluq għal massimu ta' 7 ijiem.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol SA

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/184/001 30 pillola 0.75 mg
EU/2/15/184/002 100 pillola 0.75 mg
EU/2/15/184/003 30 pillola 3 mg
EU/2/15/184/004 100 pillola 3 mg
EU/2/15/184/005 30 pillola 7.5 mg
EU/2/15/184/006 100 pillola 7.5 mg
EU/2/15/184/007 30 pillola 18 mg
EU/2/15/184/008 100 pillola 18 mg

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

UpCard



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Torasemide 0.75 mg

Torasemide 3 mg

Torasemide 7.5 mg

Torasemide 18 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

UpCard 0.75 mg pilloli għal klieb
UpCard 3 mg pilloli għal klieb
UpCard 7.5 mg pilloli għal klieb
UpCard 18 mg pilloli għal klieb

2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

UpCard 0.75 mg pilloli
Torasemide 0.75 mg

UpCard 3 mg pilloli
Torasemide 3 mg

UpCard 7.5 mg pilloli
Torasemide 7.5mg

UpCard 18 mg pilloli
Torasemide 18mg

UpCard 0.75 mg pilloli huma pilloli oblongi ta' lewn bajdani għal ofwajt b'ferq 1 fuq kull naħa. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ nofsijiet ugwali.

UpCard 3 mg, 7.5 mg u 18 mg pilloli huma pilloli oblongi ta' lewn bajdani għal ofwajt bi 3 ifrieq fuq kull naħa. Il-pilloli jistgħu jinqasmu fi kwartijiet ugwali.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Kelb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal trattament ta' sinjali kliniċi, li jinkludu edema, u effużjoni, marbuta ma' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għall-ingredjent attiv jew wieħed mill-eċċipjenti.

Tużax f'każijiet ta' falliment tal-kliewi.

Tużax f'każijiet ta' deidrazzjoni severa, ipovolemija jew pressjoni baxxa.

Tużax fl-istess waqt ma' dijuretiċi loop oħrajn.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Fi klieb li jipprezentaw kriżi akuta b'edema pulmonari, effużjoni plewrali u/jew axite li teħtieġ trattament t'emergenza, l-użu ta' mediċini injettabbli għandu jiġi kkonsidrat qabel kull haġa oħra qabel tinbeda terapija dijuretika orali.

Il-funzjoni tal-kliewi, l-istat ta' idrazzjoni u l-istat ta' elettroliti fis-serum għandhom jiġu monitorati:

- fil-bidu tat-trattament
- minn 24 siegħa sa 48 siegħa wara l-bidu ta' trattament
- minn 24 siegħa sa 48 siegħa wara bidla fid-doża
- f'każ li jkun hemm reazzjonijiet avversi.

Waqt li l-animall ikun fuq trattament, dawn il-parametri għandhom jiġu monitorati f'intervalli regolari ħafna skont l-istima ta' benefiċċju mar-riskju mwettqa mill-veterinarju responsabbli (ara s-sezzjonijiet kontraindikazzjonijiet u effetti mhux mixtieqa).

Torasemide għandu jintuża b'kawtela f'każ ta' dijabete mellitus, u fi klieb b'doži għoljin preskritti qabel ta' dijuretiku loop alternattiv. Fi klieb bi żbilanċ ta' elettroliti u/jew ta' ilma li kien jeżisti minn qabel, dan għandu jiġi kkoreġut qabel it-trattament b'torasemide.

It-trattament b'torasemide m'għandux jiġi mibdi fi klieb diġà klinikament stabbli fuq dijuretiku alternattiv għal trattament tas-sinjali ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, għajr meta dan ikun ġustifikat meta jitqies ir-riskju li tiġi destabilizzata l-kondizzjoni klinika u ta' reazzjonijiet avversi kif indikat f'sezzjoni 'Effetti mhux mixtieqa'.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Persuni li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għal torasemide jew sulphonamides oħra għandhom jamministraw il-prodott mediċinali b'kawtela.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża zieda fl-urinazzjoni u/jew disturbi gastrointestinali jekk jinbela. Żomm il-pilloli fil-pakketti tal-folji sakemm meħtieġ, u żomm il-folji fil-kartuna ta' barra.

F'każ li jinbelgħu b'mod aċċidentali, partikolarment f'każ ta' tfal, fittex għajnuna medika minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddiġh fil-klieb. L-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala, it-treddiġh jew tgħammir t'animalli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-għoti fl-istess waqt ta' dijuretiċi loop u mediċini mhux sterojdi ta' kontra l-infjammazzjoni jistgħu jirriżultaw f'rispons natriuretiku mnaqqas.

L-użu fl-istess waqt ta' prodotti mediċinali veterinarji li jaffettwaw il-bilanċ ta' elettroliti (kortikosteroidi, amphotericin B, glikosidi kardijaċi, dijuretiċi oħrajn) jeħtieġ monitoraġġ attent.

L-użu fl-istess waqt ta' mediċini li jgħollu r-riskju ta' grieħi fil-kliewi jew insuffiċjenza tal-kliewi għandu jiġi evitat. L-użu fl-istess waqt ta' aminoglycosides jew cephalosporines jista' jżid ir-riskju ta' nefrotossicità u ototossicità.

Torasemide jista' jżid ir-riskju ta' allergija għal sulfonamide.

Torasemide jista' jnaqqas l-eliminazzjoni mill-kliewi ta' salicylates, li jwassal għal zieda fir-riskju ta' tossicità. Attenzjoni għandha tiġi eżerċitata meta jingħata torasemide ma' mediċini li jingħaqdu b'mod qawwi ma' proteini fil-plażma. Peress li l-irbit ma' proteini jiffaċilita t-tnixxija ta' torasemide mill-kliewi, tnaqqis fl-irbit minħabba spostament minn mediċina oħra jista' jikkaguna rezistenza dijuretika.

L-ghoti fl-istess waqt ta' torasemide ma' medicini oħrajn metabolizzati minn familji ta' citokrom P450 3A4 (eż. enalapril, buprenorphine, doxycycline, cyclosporine) u 2E1 (isoflurane, sevoflurane, theophylline) jista' jnaqqas it-tneħħija tagħhom miċ-ċirkolazzjoni sistemika.

L-effett ta' medicini ta' kontra l-pressjoni għolja, speċjalment impedituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme), jista' jiġi mħarrax meta jingħata fl-istess waqt ma' torasemide.

Meta użata flimkien ma' trattamenti kardijaċi (eż. impedituri ACE, digoxin) id-doża fil-programm ta' kura għandha mnejn tkun trid tiġi modifikata skont ir-rispons tal-annimal għat-terapija.

Doża eċċessiva:

Doži akbar minn 0.8 mg/kg/jum ma' ġewx evalwati fl-istudji kliniċi kkontrollati dwar is-sigurtà fuq l-annimal fil-mira. Madanakollu, huwa antiċipat li d-doża eċċessiva żżid ir-riskju ta' deidrazzjoni, żbilanċ fuq l-elettroliti, insuffiċjenza tal-kliewi, anoreksja, telf fil-piż u kollass kardjovaskulari. It-trattament għandu jkun sintomatiku.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Żieda fil-parametri tal-kliewi, insuffiċjenza tal-kliewi Emokonċentrazzjoni, Polijurja, Polidipsija
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Ippurgar artab ²
Rari ħafna (< 1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturb fl-elettroliti ¹ (eż. ipokalemija, ipokloremija, ipomanjesemija) Deidrazzjoni ¹ Disturb fl-apparat diġestiv (eż. rimettar, stitikezza, tnaqqis fil-ħruġ tal-ippurgar) ¹ Eritema tal-pinnae ³

¹ F'każijiet ta' trattament prolongat

² Temporanju, ħafif u ma' jeħtieġx il-waqfien tat-trattament

³ Ta' ġewwa

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma' ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Id-doża rakkomandata ta' torasemide hi ta' 0.1 sa 0.6 mg/kg tal-piż tal-ġisem darba kuljum. Il-maġġoranza tal-klieb huma stabbilizzati b'doża ta' torasemide inqas minn jew ugwali għal 0.3 mg/kg piż tal-ġisem, darba kuljum.

Id-doża għandha jiġi tittrat sabiex tibqa' tiġi mantenuta l-kumdità tal-pazjent b'attenzjoni għall-istat ta' funzjoni tal-kliewi u tal-elettroliti. Jekk il-livell ta' dijuresi teħtieġ tibdil, id-doża tista' tiżdied jew titnaqqas fi hdan il-firxa ta' doži rakkomandati b'inkrimenti ta' 0.1 mg/kg ta' piż tal-ġisem. Għadarba sinjali ta' falliment tal-qalb kongestiva jkun għew kontrollati u l-pazjent ikun

stabbli, jekk terapija fuq tul ta' żmien b'dan il-prodott hi meħtieġa din għandha tissokta fl-inqas doża effettiva.

Eżamijiet frekwenti tal-kelb ser jgħinu biex tiġi stabbilita doża dijuretika xierqa. L-iskeda ta' għoti ta' kuljum tista' tiġi kkontrollata biex tingħata fil-perijodu ta' urinazzjoni skont il-ħtieġa.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata mal-ikel jew mingħajru.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Kull parti ta' pillola għandha tinħażen fil-pakkett tal-folji jew f'reċipjent magħluq għal massimu ta' 7 ijiem.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-folja wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/15/184/001–008

Daqsijiet ta' pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha 30 jew 100 pillola. Kull pakkett tal-folji fiha 10 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

France

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

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
Forli, FC
CAP 47122
Italy

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

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

Tel: +39 0543 46 24 11

Puh/Tel: + 358 201 443 394

Κύπρος

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

France

Τηλ: +33 3 84 62 55 55

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. Taghrif iehor

Abbaži ta' studju b'immodellar farmakodinamiku li sar fuq klieb f' saħħithom f' doži ta' 0.1 u 0.6 mg torasemide/kg, doža waħda ta' torasemide kellha madwar 20 darba l-effett dijuretiku ta' doža waħda ta' furosemide.