

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UpCard 0,75 mg tablety pro psy
UpCard 3 mg tablety pro psy
UpCard 7,5 mg tablety pro psy
UpCard 18 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

UpCard 0,75 mg tablety: podlouhlé bílé až téměř bílé tablety s půlicí rýhou na každé straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

UpCard 3 mg, 7,5 mg a 18 mg: podlouhlé bílé až téměř bílé tablety s 3 dělicími rýhami na každé straně. Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro léčbu klinických příznaků, včetně edému a efuze/výpotku, spojených s chronickým srdečním selháním.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech selhání ledvin.

Nepoužívat v případech těžké dehydratace, hypovolemie nebo hypotenze.

Nepoužívat současně s jinými kličkovými diuretiky.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U psů nacházejících se v akutní krizi s edémem plic, pleurální efuzí a/nebo ascitem vyžadující okamžitou léčbu, by mělo být zváženo injekční podání diuretik jako první volba před perorální léčbou diuretiky.

Funkce ledvin, stav hydratace a stav sérových elektrolytů by měly být sledovány:

- při zahájení léčby
- od 24 hodin do 48 hodin po zahájení léčby
- od 24 hodin do 48 hodin po změně dávky
- v případě výskytu nežádoucích účinků

I v průběhu léčby by tyto parametry měly být sledovány v pravidelných intervalech s ohledem na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem (viz část 4.3 a 4.6 SPC).

Torasemid by měl být podáván s opatrností v případě diabetu (DM) a u psů, kterým byly dříve předepsány vysoké dávky kličkových diuretik. U psů s předem přítomnou dysbalancí elektrolytů a/nebo vody by před léčbou torasemidem mělo nejprve dojít k úpravě této nerovnováhy.

Léčba torasemidem by neměla být zahájena u psů, kteří jsou klinicky stabilní při použití alternativních diuretik pro léčbu kongestivního srdečního selhání, kromě odůvodněných případů, s ohledem na riziko destabilizace klinického stavu a nežádoucích účinků, jak je uvedeno v bodu 4.6.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na torasemid nebo jiné sulfonamidy by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Tento přípravek může při požití způsobit zvýšené močení a / nebo poruchy zažívání.

Uchovávejte tablety v blistrech až do použití, blistry uchovávejte v krabici.

V případě náhodného požití, zejména v případě dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zvýšení renálních parametrů v krvi a renální insuficience jsou velmi často pozorovány během léčby.

V důsledku diuretického účinku torasemidu je pozorována hemokoncentrace a velmi často polyurie a/nebo polydipsie.

V případě dlouhodobé léčby může dojít k deficitu elektrolytů (včetně hypokalemie, hypochloremie, hypomagnezémie) a dehydrataci.

Mohou být pozorovány gastrointestinální příznaky jako zvracení, redukováná nebo chybějící stolice a ve vzácných případech řídká stolice, která je však přechodná a nevyžaduje přerušení léčby.

Může být pozorován erytém vnitřní strany ušního boltce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Použití UpCardu není doporučováno během březosti, laktace a u chovných zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání kličkových diuretik a nesteroidních antiflogistik (NSAID) může mít za následek sníženou natriuretickou odezvu.

Současné podávání s veterinárními léčivými přípravky ovlivňujícími rovnováhu elektrolytů (kortikosteroidy, amfotericin B, srdeční glykosidy, jiná diuretika) vyžaduje soustavné sledování.

Je třeba se vyhnout současnému podávání veterinárních léčivých přípravků zvyšujících riziko poškození ledvin nebo renální insuficience.

Současné podávání s aminoglykosidy nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity a ototoxicity.

Torasemid může zvýšit riziko vzniku alergie na sulfonamidy.

Torasemid může snížit renální exkreci salicylátů, což vede ke zvýšení rizika toxicity.

Péče by měla být věnována při podávání torasemidu s dalšími léky s vysokým stupněm vazby na plazmatické bílkoviny. Vzhledem k tomu, že vazba na bílkoviny usnadňuje renální exkreci torasemidu, snížení tohoto vyvazování v důsledku navázání jiného léčiva může vést k diuretické rezistenci.

Současné podávání torasemidu s jinými veterinárními léčivými přípravky metabolizovanými prostřednictvím izoforem cytochromu P450, jako je 3A4 (např. enalapril, buprenorfin, doxycyklin, cyklosporin) a 2E1 (isofluran, sevofluran, teofylin) může snížit jejich clearance z krevního oběhu.

Účinek antihypertenziv, zejména inhibitorů angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE-inhibitory), může být zesílen při současném podávání s torasemidem.

Při použití v kombinaci s léčbou srdce (např. ACE-inhibitory, digoxin) může nastat potřeba upravit dávkování v závislosti na odpovědi zvířete na léčbu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

UpCard tablety lze podávat s krmivem nebo bez krmiva.

Doporučená dávka torasemidu je 0,1 až 0,6 mg na kg živé hmotnosti, jednou denně. Většina psů je stabilizována při dávce torasemidu menší než nebo rovnající se 0,3 mg na kg živé hmotnosti, jednou denně. Dávka by měla být titrována tak, aby byl udržen komfort pacienta s ohledem na funkci ledvin a stav elektrolytů. V případě, že úroveň diurézy vyžaduje změnu, může být dávka zvýšena nebo snížena v doporučeném rozmezí dávek postupně po 0,1 mg/kg živé hmotnosti. Jestliže je, poté co bylo dosaženo kontroly příznaků kongestivního srdečního selhání a pacient je stabilní, požadována dlouhodobá diuretická léčba, je třeba pokračovat s nejnižší účinnou dávkou.

Časté opakované vyšetření psa usnadní vytvoření vhodné diuretické dávky.

Denní režim podávání může být podle potřeby načasován tak, aby bylo močení pod kontrolou.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dávky vyšší než 0,8 mg/kg/den nebyly ve studiích bezpečnosti pro cílové druhy zvířat nebo v kontrolovaných klinických studiích hodnoceny. Nicméně se předpokládá, že předávkování zvyšuje

riziko dehydratace, dysbalance elektrolytů, renální insuficience, anorexie, ztráty hmotnosti a selhání srdce.

Léčba by měla být symptomatická.

4.11 Ochranná(é) lhůta (y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kardiovaskulární systém, kličková diuretika, prosté sulfonamidy.

ATCvet kód: QC03CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Torasemid je kličkové diuretikum třídy pyridyl sulfonfylmočoviny. Torasemid je vylučován do lumen tubulu prostřednictvím transportního systému organické kyseliny senzitivní na probenecid. Hlavním místem účinku je medulární část vzestupného raménka Henleovy kličky. Kličková diuretika inhibují zejména přenos $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ na luminální straně buňky.

Inhibice reabsorpce sodíku a chloridů nemá za následek pouze salurézu (zvýšené vylučování NaCl), ale také snížení intersticiální osmolarity v ledvinové dřeni. To snižuje reabsorpci volné vody, což vede k její zvýšené exkreci/produkci moči.

U zdravých psů při podávání jednou denně po dobu 5 dnů, došlo k procentuálnímu nárůstu vyloučené moči v průběhu 24 hodin v rozmezí 33% až 50% při dávce 0,15 mg/kg, mezi 181% a 328% při dávce 0,4 mg/kg a mezi 264% a 418% při dávce 0,75 mg/kg.

Na základě modelové studie farmakodynamiky prováděné na zdravých psech při dávkách 0,1 a 0,6 mg torasemidu/kg, měla jednorázová dávka torasemidu 20 krát větší diuretický účinek než jednorázová dávka furosemidu.

5.2 Farmakokinetické údaje

U psů po jednorázové intravenózní dávce 0,1 mg/kg byla celková tělesná clearance 0,017 l/hod·kg, distribuční objem byl 0,14 l/kg a konečný biologický poločas byl 7 hodin. Po jednorázové perorální dávce 0,1 mg/kg dosahovala perorální biologická dostupnost kolem 90%. Absorpce po perorálním podání byla rychlá s průměrným $T_{\max} = 0,93$ hodiny po podání 0,1 mg/kg. Maximální plazmatická koncentrace $C_{\max}$ odpovídala 1,1 $\mu\text{g/ml}$ po jednorázové perorální dávce 0,1 mg/kg a 19 $\mu\text{g/ml}$ po jednorázové perorální dávce 1,6 mg/kg. AUC_{inf} odpovídá 6,3 $\mu\text{g} \times \text{hod./ml}$ po jednorázové perorální dávce 0,1 mg/kg a 153,6 $\mu\text{g} \cdot \text{hod./ml}$ po jednorázové perorální dávce 1,6 mg/kg. Vazba na plazmatické bílkoviny dosahovala > 98%. Velká část dávky (mezi 61% a 70%) se vylučuje močí jako nezměněná původní molekula. V moči byly identifikovány rovněž 2 metabolity (dealkylovaný a hydroxylovaný metabolit). Výchozí látka je metabolizována prostřednictvím izoformy cytochromu P450 3A4 a 2E1, v menší míře 2C9. Proporcionalita dávky pro $C_{\max}$ a AUC_{inf} byla prokázána v rozmezí 0,2 a 1,6 mg/kg.

Krmení výrazně zvýšilo AUC_{last} torasemidu v průměru o 36% a bylo detekováno mírné zpoždění $T_{\max}$, avšak bez signifikantního vlivu na $C_{\max}$. Po opakovaném podávání 0,2 mg/kg denně po dobu 14 dnů nebyla prokázána žádná akumulace torasemidu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy
Povidon
Natrium-lauryl-sulfát
Krospovidon
Mikrokrystalická celulóza
Natrium-stearyl-fumarát
Slaninové aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 7 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablety uchovávejte v blistru nebo v uzavřené nádobě po dobu nejvýše 7 dnů.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polychlortrifluorethylen-PVC/Al blistr (každý blistr obsahuje 10 tablet) a je zabalen v papírové krabici.

Velikost balení: 30 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/184/001-008

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 31/07/2015

Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Nevztahuje se.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UpCard 0,75 mg tablety pro psy
UpCard 3 mg tablety pro psy
UpCard 7,5 mg tablety pro psy
UpCard 18 mg tablety pro psy
torasemidum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

4. VELIKOST BALENÍ

30 tablet
100 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIE
+33 3 84 62 55 55

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UpCard 0,75 mg tablety pro psy

UpCard 3 mg tablety pro psy

UpCard 7,5 mg tablety pro psy

UpCard 18 mg tablety pro psy

torasemidum

**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol SA

3. DATUM EXSPIRACE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
UpCard 0,75 mg tablety pro psy
UpCard 3 mg tablety pro psy
UpCard 7,5 mg tablety pro psy
UpCard 18 mg tablety pro psy



1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UpCard 0,75 mg tablety pro psy
UpCard 3 mg tablety pro psy
UpCard 7,5 mg tablety pro psy
UpCard 18 mg tablety pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

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

UpCard 0,75 mg tablety: podlouhlé bílé až téměř bílé tablety s půlicí rýhou na každé straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

UpCard 3 mg, 7,5 mg a 18 mg: podlouhlé bílé až téměř bílé tablety s 3 dělicími rýhami na každé straně. Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

4. INDIKACE

Pro léčbu klinických příznaků, včetně edému a výpotku, spojených s chronickým srdečním selháním.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Nepoužívat v případech selhání ledvin.

Nepoužívat v případech těžké dehydratace, hypovolemie nebo hypotenze.

Nepoužívat současně s jinými kličkovými diuretiky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zvýšení renálních parametrů v krvi a renální insuficience jsou velmi často pozorovány během léčby. V důsledku diuretického účinku torasemidu je pozorována hemokoncentrace a velmi často polyurie a/nebo polydipsie.

V případě dlouhodobé léčby může dojít k deficitu elektrolytů (včetně hypokalemie, hypochloremie, hypomagnezémie) a dehydrataci.

Mohou být pozorovány gastrointestinální příznaky jako zvracení, redukováná nebo chybějící stolice a ve vzácných případech řídká stolice, která je však přechodná a nevyžaduje přerušení léčby.

Může být pozorován erytém vnitřní strany ušního boltce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená dávka torasemidu je 0,1 až 0,6 mg na kg živé hmotnosti, jednou denně.

Dávka by měla být titrována tak, aby byl udržen komfort pacienta s ohledem na funkci ledvin a stav elektrolytů.

V případě, že úroveň diurézy vyžaduje změnu, může být dávka zvýšena nebo snížena v doporučeném rozmezí dávek postupně po 0,1 mg/kg živé hmotnosti.

Jestliže je, poté co bylo dosaženo kontroly příznaků kongestivního srdečního selhání a pacient je stabilní, požadována dlouhodobá diuretická léčba, je třeba pokračovat s nejnižší účinnou dávkou.

Časté opakované vyšetření psa usnadní vytvoření vhodné diuretické dávky.

Denní režim podávání může být podle potřeby načasován tak, aby bylo močení pod kontrolou.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

UpCard tablety lze podávat s krmivem nebo bez krmiva.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Zbylé nepoužité části tablety uchovávejte v blistru nebo v uzavřené nádobě po dobu nejvýše 7 dnů.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U psů nacházejících se v akutní krizi s edémem plic, pleurální efuzí a/nebo ascitem vyžadující okamžitou léčbu, by mělo být zváženo injekční podání diuretik jako první volba před perorální léčbou diuretiky.

Funkce ledvin, stav hydratace a stav sérových elektrolytů by měly být sledovány:

- při zahájení léčby
- od 24 hodin do 48 hodin po zahájení léčby
- od 24 hodin do 48 hodin po změně dávky
- v případě výskytu nežádoucích účinků

I v průběhu léčby by tyto parametry měly být sledovány v pravidelných intervalech s ohledem na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem (viz Kontraindikace a Nežádoucí účinky).

Torasemid by měl být podáván s opatrností v případě diabetu (DM) a u psů, kterým byly dříve předepsány vysoké dávky kličkových diuretik. U psů s předem přítomnou dysbalancí elektrolytů a/nebo vody by před léčbou torasemidem mělo nejprve dojít k úpravě této nerovnováhy.

Léčba torasemidem by neměla být zahájena u psů, kteří jsou klinicky stabilní při použití alternativních diuretik pro léčbu kongestivního srdečního selhání, kromě odůvodněných případů, s ohledem na riziko destabilizace klinického stavu a nežádoucích účinků, jak je uvedeno v bodu 6.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na torasemid nebo jiné sulfonamidy by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Tento přípravek může při požití způsobit zvýšené močení a / nebo poruchy zažívání.

Uchovávejte tablety v blistrech až do použití, blistry uchovávejte v krabici.

V případě náhodného požití, zejména v případě dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Použití UpCardu není doporučováno během březosti, laktace a u chovných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání kličkových diuretik a nesteroidních antiflogistik NSAID může mít za následek sníženou natriuretickou odezvu.

Současné podávání s veterinárními léčivými přípravky ovlivňujícími rovnováhu elektrolytů (kortikosteroidy, amfotericin B, srdeční glykosidy, jiná diuretika) vyžaduje soustavné sledování. Je třeba se vyhnout současnému podávání veterinárních léčivých přípravků zvyšujících riziko poškození ledvin nebo renální insuficience.

Současné podávání s aminoglykosidy nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity a ototoxicity.

Torasemid může zvýšit riziko vzniku alergie na sulfonamidy.

Torasemid může snížit renální exkreci salicylátů, což vede ke zvýšení rizika toxicity.

Péče by měla být věnována při podávání torasemidu s dalšími léky s vysokým stupněm vazby na plazmatické bílkoviny. Vzhledem k tomu, že vazba na bílkoviny usnadňuje renální exkreci

torasemidu, snížení tohoto vyvazování v důsledku navázání jiného léčiva může vést k diuretické rezistenci.

Současné podávání torasemidu s jinými veterinárními léčivými přípravky metabolizovanými prostřednictvím izoforem cytochromu P450, jako je 3A4 (např. enalapril, buprenorfin, doxycyklin, cyklosporin) a 2E1 (izofluran, sevofluran, teofylin) může snížit jejich clearance z krevního oběhu. Účinek antihypertenziv, zejména inhibitorů angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE-inhibitory), může být zesílen při současném podávání s torasemidem.

Při použití v kombinaci s léčbou srdce (např. ACE-inhibitory, digoxin) může nastat potřeba upravit dávkování v závislosti na odpovědi zvířete na léčbu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dávky vyšší než 0,8 mg/kg/den nebyly ve studiích bezpečnosti pro cílové druhy zvířat nebo v kontrolovaných klinických studiích hodnoceny. Nicméně se předpokládá, že předávkování zvyšuje riziko dehydratace, dysbalance elektrolytů, renální insuficience, anorexie, ztráty hmotnosti a selhání srdce.

Léčba by měla být symptomatická.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

UpCard tablety jsou dodávány v blistrech - 10 tablet v jednom blistru. Velikosti balení jsou 30 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Na základě modelové studie farmakodynamiky prováděné u zdravých psů při dávkách 0,1 – 0,6 mg torasemidu/kg měla jednorázová dávka torasemidu 20 krát větší diuretický účinek než jednorázová dávka furosemidu.