

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

UpCard 0,75 mg таблетки за кучета  
UpCard 3 mg таблетки за кучета  
UpCard 7,5 mg таблетки за кучета  
UpCard 18 mg таблетки за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

### Активна субстанция:

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

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

UpCard таблетки 0,75 mg: продълговати бели до бледокафяви таблетки с 1 делителна линия на двете страни. Таблетките могат да се делят на равни половини.

UpCard таблетки 3 mg, 7,5 mg и 18 mg: продълговати бели до бледокафяви таблетки с 3 делителни линии на двете страни. Таблетките могат да се делят на равни четвъртини.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на клиничните признаци, включително оток и излив, свързани със застойна сърдечна недостатъчност.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва в случай на бъбречна недостатъчност.

Да не се използва в случай на тежка дехидратация, хиповолемия или хипотония.

Да не се използва едновременно с други бримкови диуретици.

Да не се използва в случай на свръхчувствителност към активната субстанция или някои от ексципиентите.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

## 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При кучета с остра криза с белодробен оток, плеврален излив и/или асцит, изискващ спешно лечение, трябва да се вземе предвид използването на инжекционни лекарства преди започване на перорална диуретична терапия.

Трябва да се следи бъбречната функция, състоянието на хидратация и състоянието на серумните електролити:

- В началото на лечението
- От 24 до 48 часа след започване на лечението
- От 24 до 48 часа след промяна на дозата
- В случай на неблагоприятни реакции

Докато животното е в процес на лечение, тези параметри трябва да бъдат следени на много редовни интервали в съответствие с оценката на съотношението полза-риск, извършвано от ветеринарен лекар.

Torasemid трябва да се използва с повишено внимание при случаи на захарен диабет, както и при кучета с предварително предписани високи дози от бримков диуретик. При кучета със съществуващ дисбаланс на електролити и/или вода, това трябва да се коригира преди започване на лечението с torasemide.

Лечението с torasemide не трябва да се започва при кучета, които вече са клинично стабилни при алтернативен диуретик за лечение на признаците на застойна сърдечна недостатъчност, с изключение на случаите, когато това е оправдано, като се вземе предвид рискът от дестабилизиране на клиничното състояние и на неблагоприятните лекарствени реакции, както е посочено в точка 4.6.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хората с известна свръхчувствителност към тораземид или други сулфонамиди трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Този продукт може да предизвика често уриниране и/или стомашно-чревни смущения, ако бъде погълнат.

Съхранявайте таблетките в блистерите, преди да се използват, и съхранявайте блистерите във вторичната опаковка.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

## 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

По време на лечението много често се наблюдава увеличение на кръвните параметри в бъбреците и бъбречна недостатъчност.

В резултат на диуретичното действие на torasemide се наблюдават хемоконцентрация и много честа полиурия и/или полидипсия.

В случай на продължително лечение може да се появи недостиг на електролити (включително хипокалиемия, хипохлоремия, хипомагнезиемия) и дехидратация.

Могат да бъдат наблюдавани стомашно-чревни симптоми, които включват повръщане, намалени или липсващи изпражнения, а в редки случаи, меки изпражнения. Възникването на меки изпражнения е преходно и леко и не налага спиране на лечението.

Може да се наблюдава еритема на вътрешната ушна мида.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасната употреба на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Използването на UrCard не се препоръчва по време на бременност, лактация и при животни за разплод.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременното приложение на бримкови диуретици и НСПВС може да доведе до намален натриуретичен отговор.

Едновременната употреба с ветеринарномедицински продукти, повлияващи електролитния баланс (кортикостероиди, амфотерицин В, сърдечни гликозиди, други диуретици) изисква внимателно наблюдение.

Трябва да се избягва едновременна употреба на лекарства, които увеличават риска от бъбречно нараняване или бъбречна недостатъчност.

Едновременната употреба с аминокликозиди или цефалоспорици може да увеличи риска от нефротоксичност и ототоксичност.

Torasemide може да увеличи риска от алергия към сулфонамид.

Torasemide може да намали бъбречната екскреция на салицилати, което ще доведе до повишен риск от токсичност.

Трябва да се внимава, когато се прилага torasemide с други лекарства с висока степен на свързване с плазмените протеини. Тъй като свързването с протеините улеснява бъбречната секреция на torasemide, намаляване на свързването поради изместване от друго лекарство може да бъде причина за диуретична резистентност.

Едновременното прилагане на torasemide с други лекарства, които се метаболизират от цитохром P450 семействата 3A4 (например: еналаприл, бупренорфин, доксициклин, циклоспорин) и 2E1 (изофлуран, севофлуран, теофилин) може да намали техния клирънс от системното кръвообращение.

Ефектът на антихипертензивни лекарства, особено на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ)-инхибитори, може да се засили, когато се прилага едновременно с torasemide.

Когато се използва в комбинация с лечения на сърдечни заболявания (например АСЕ-инхибитори, дигоксин), може да се наложи режимът на дозиране да бъде променен в зависимост от отговора на животното към терапията.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Перорална употреба.

Таблетките UrCard могат да се дават с или без храна.

Препоръчителната доза тораземид е 0,1 до 0,6 mg на килограм телесна маса, веднъж дневно. По-голямата част от кучетата са стабилизирани чрез доза torasemide, по-малка от или равна на 0,3 mg на килограм телесна маса, веднъж дневно.

Дозата трябва да се титрира, за да се осигури комфорт на пациентите с внимание към бъбречната функция и състоянието на електролитите. Ако нивото на диурезата изисква промяна, дозата може да се увеличи или намали в рамките на препоръчвания обхват със стъпки от 0,1 mg/kg телесна маса. След като признаците на сърдечна недостатъчност са били контролирани и пациентът е стабилен, ако се изисква дългосрочно лечение с диуретици с този продукт, то трябва да се продължи с най-ниската ефективна доза.

Честите повторни изследвания на кучето ще подпомогнат създаването на подходящата доза диуретици.

Дневната схема на приложение може да бъде планирана във времето за управление на периода на изпускане на урина в зависимост от нуждите.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Дози, по-големи от 0,8 mg/kg/ден, не са били оценени за безопасността на целевото животно или чрез контролирани клинични проучвания. Въпреки това се очаква, че предозирането увеличава риска от дехидратация, електролитен дисбаланс, бъбречна недостатъчност, анорексия, загуба на тегло и сърдечно-съдов колапс. Лечението трябва да бъде симптоматично.

#### **4.11 Карентен срок (карентни срокове)**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: сърдечно-съдовата система, високотаванни диуретици, обикновени сулфонамиди.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QC03CA04.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Torsemide е бримков диуретик от класа пиридил сулфонилурея. Torsemide се секретира в тубулния лумен чрез системата за транспортиране на пробенецид-чувствителна органична киселина. Основното място на действие е медуларната част от възходящото рамо на бримката на Хенле. Бримковите диуретици основно инхибират  $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$  носителя от луминалната страна на клетката.

Инхибирането на натриев хлорид и реабсорбцията на хлоридни йони води не само до салуреза, но също така намалява интерстициалната осмоларност в рамките на бъбречната медула. Това от своя страна намалява свободната реабсорбция на вода в резултат на увеличеното отделяне на вода/производство на урина.

При здрави кучета и след прилагане веднъж дневно за 5 дни, средният процент на увеличение на екскретирана урината над 24 часа варираше от 33% до 50% при 0,15 mg/kg, от 181% до 328% при 0,4 mg/kg и от 264% до 418% при 0,75 mg/kg.

Въз основа на проучване с моделиране на фармакодинамиката, проведено при здрави кучета при дози от 0,1 и 0,6 mg torsemide/kg, единична доза torsemide имаше около 20 пъти диуретичното действие на единична доза фуросемид. Вижте точка 4.5.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

При кучета, след единична интравенозна доза от 0,1 mg/kg, общият телесен клирънс беше 0,017 L/h.kg, а обемът на разпределение беше 0,14 L/kg, а терминалният полуживот беше 7,0 часа. След единична перорална доза от 0,1 mg/kg, пероралната абсолютна бионаличност

съответстваше на около 90%. Оралната абсорбция беше бърза със средна  $T_{max}$  при 0,93 часа след прилагане на 0,1 mg/kg. Максималните плазмени концентрации  $C_{max}$  съответстват на 1,1  $\mu\text{g/mL}$  след единична орална доза от 0,1 mg/kg и на 19  $\mu\text{g/mL}$  след единична орална доза от 1,6 mg/kg.  $AUC_{inf}$  съответства на 6,3  $\mu\text{g.h/mL}$  след единична перорална доза от 0,1 mg/kg и до 153,6  $\mu\text{g.h/mL}$  след единична перорална доза от 1,6 mg/kg. Свързването с плазмените протеини беше > 98%. Голяма част от дозата (между 61% и 70%) се отделя в урината като непроменено основно лекарство. Два метаболита (деалкилиран и хидроксилиран метаболит) също бяха установени в урината. Изходното лекарство се метаболизира от чернодробните цитохром P450 семейства 3A4 и 2E1, и в по-малка степен от 2C9. Пропорционалността на дозата  $C_{max}$  и  $AUC_{inf}$  се демонстрира между 0,2 и 1,6 mg/kg.

Храненето значително увеличи  $AUC_{last}$  на torasemide със средно 36% леко забави  $T_{max}$ , но не беше открито никакво значимо влияние върху  $C_{max}$ . След многократно приложение при кучета на 0,2 mg/дневно в продължение на 14 дни, не беше открито натрупване на torasemide в плазмата.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Лактоза монохидрат  
Повидон  
Натриев лаурилсулфат  
Кросповидон  
Микрокристална целулоза  
Натриев стеарил фумарат  
Аромат на бекон

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Всякакви останали части от таблетки трябва да се изхвърлят след 7 дни.

### **6.4. Специални условия на съхранение на продукта**

Този ветеринаромедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Всяка част от таблетка трябва да се съхранява в блистерната опаковка или в затворен съд в продължение на максимум 7 дни.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Полихлоротрифлуороетилен-PVC/алуминиев блистер (всеки блистер съдържа 10 таблетки) и е опакован във външна картонена кутия.

Всички таблетки се предлагат в следните размери на опаковката:  
Размери на опаковката от 30 или 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Франция

## **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/15/184/001-008

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 31/07/2015

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**



**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Франция

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**C. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**Картонена кутия**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

UpCard 0,75 mg таблетки за кучета  
UpCard 3 mg таблетки за кучета  
UpCard 7,5 mg таблетки за кучета  
UpCard 18 mg таблетки за кучета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

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

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

30 таблетки  
100 таблетки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорална употреба.  
Преди употреба прочетети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: Преди употреба прочететелистовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
ФРАНЦИЯ  
+33 3 84 62 55 55  
+33 3 84 62 55 29

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/15/184/001 30 таблетки от 0,75 mg  
EU/2/15/184/002 100 таблетки от 0,75 mg  
EU/2/15/184/003 30 таблетки от 3 mg  
EU/2/15/184/004 100 таблетки от 3 mg  
EU/2/15/184/005 30 таблетки от 7.5 mg  
EU/2/15/184/006 100 таблетки от 7.5 mg  
EU/2/15/184/007 30 таблетки от 18 mg  
EU/2/15/184/008 100 таблетки от 18 mg

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистерна опаковка**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

UpCard 0,75 mg таблетки за кучета

UpCard 3 mg таблетки за кучета

UpCard 7,5 mg таблетки за кучета

UpCard 18 mg таблетки за кучета

тораземид



**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Vétoquinol SA

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА ЗА:**  
**UpCard 0,75 mg таблетки за кучета**  
**UpCard 3 mg таблетки за кучета**  
**UpCard 7,5 mg таблетки за кучета**  
**UpCard 18 mg таблетки за кучета**



**1. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ЛИЦЕНЗИРАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ, АКО Е РАЗЛИЧЕН**

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:  
Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
ФРАНЦИЯ

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

UpCard 0,75 mg таблетки за кучета  
UpCard 3 mg таблетки за кучета  
UpCard 7,5 mg таблетки за кучета  
UpCard 18 mg таблетки за кучета

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка таблетка съдържа:

UpCard 0,75 mg таблетки за кучета	0,75 mg torasemide
UpCard 3 mg таблетки за кучета	3 mg torasemide
UpCard 7,5 mg таблетки за кучета	7,5 mg torasemide
UpCard 18 mg таблетки за кучета	18 mg torasemide

UpCard таблетките от 0,75 mg са продълговати бели до бледокафяви таблетки с 1 делителна линия на двете страни. Таблетките могат да се делят на равни половини.

UpCard таблетките от 3 mg, 7,5 mg и 18 mg са продълговати бели до бледокафяви таблетки с 3 делителни линии на двете страни. Таблетките могат да се делят на равни четвъртини.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на клиничните признаци, включително оток и излив, свързани със застойна сърдечна недостатъчност.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва в случай на бъбречна недостатъчност.

Да не се използва в случай на тежка дехидратация, хиповолемия или хипотония.

Да не се използва едновременно с други бримкови диуретици.

Да не се използва в случай на свръхчувствителност към активната субстанция или някои от ексципиентите.



## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

По време на лечението много често се наблюдава увеличение на кръвните параметри в бъбреците и бъбречна недостатъчност.

В резултат на диуретичното действие на torasemide се наблюдават хемоконцентрация и много честа полиурия и/или полидипсия.

В случай на продължително лечение може да се появи недостиг на електролити (включително хипокалиемия, хипохлоремия, хипомагнезиемия) и дехидратация.

Могат да бъдат наблюдавани стомашно-чревни симптоми, които включват повръщане, намалени или липсващи изпражнения, а в редки случаи, меки изпражнения. Възникването на меки изпражнения е преходно и леко и не налага спиране на лечението.

Може да се наблюдава еритема на вътрешната ушна мида.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

Перорална употреба.

Препоръчителната доза torasemide е 0,1 до 0,6 mg на килограм телесна маса, веднъж дневно.

Дозата трябва да се титрира, за да се осигури комфорт на пациентите с внимание към бъбречната функция и състоянието на електролитите. Ако нивото на диурезата изисква промяна, дозата може да се увеличи или намали в рамките на препоръчвания обхват със стъпки от 0,1 mg/kg телесна маса. След като признаците на сърдечна недостатъчност са били контролирани и пациентът е стабилен, ако се изисква дългосрочно лечение с диуретици с този продукт, то трябва да се продължи с най-ниската ефективна доза.

Честите повторни изследвания на кучето ще подпомогнат създаването на подходящата доза диуретици.

Дневната схема на приложение може да бъде планирана във времето за управление на периода на изпускане на урина в зависимост от нуждите.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Таблетките UpCard могат да се дават с или без храна.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринаромедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Всяка част от таблетка трябва да се съхранява в блистерната опаковка или в затворен съд в продължение на максимум 7 дни.

Да не се използва този ветеринаромедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен в картонената опаковка.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При кучета с остра криза с белодробен оток, плеврален излив и/или асцит, изискващ спешно лечение, трябва да се вземе предвид използването на инжекционни лекарства преди започване на перорална диуретична терапия.

Трябва да се следи бъбречната функция, състоянието на хидратация и състоянието на серумните електролити:

- В началото на лечението
- От 24 до 48 часа след започване на лечението
- От 24 до 48 часа след промяна на дозата
- В случай на неблагоприятни реакции.

Докато животното е в процес на лечение, тези параметри трябва да бъдат проследявани на много редовни интервали в съответствие с оценката на съотношението полза-риск, извършвано от ветеринарен лекар.

Torasemide трябва да се използва с повишено внимание при случаи на захарен диабет, както и при кучета с предварително предписани високи дози от бримков диуретик. При кучета със съществуващ дисбаланс на електролити и/или вода, това трябва да се коригира преди започване на лечението с torasemide.

Лечението с torasemide трябва да се започва при кучета, които вече са клинично стабилни при алтернативен диуретик за лечение на признаците на застойна сърдечна недостатъчност, с изключение на случаите, когато това е оправдано, като се вземе предвид рискът от дестабилизиране на клиничното състояние и на неблагоприятните реакции, както е посочено в точка б.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринаромедицинския продукт на животните:

Хората с известна свръхчувствителност към torasemide или други сулфонамиди трябва да прилагат ветеринаромедицинския продукт с повишено внимание.

Този продукт може да предизвика често уриниране и/или стомашно-чревни смущения, ако бъде погълнат.

Съхранявайте таблетките в блистерите, преди да се използват, и съхранявайте блистерите във вторичната опаковка.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасната употреба на ветеринаромедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Използването на UrCard не се препоръчва по време на бременност, лактация и при животни за разплод.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното приложение на бримкови диуретици и нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до намален натриуретичен отговор.

Едновременната употреба с ветеринарномедицински продукти, повлияващи електролитния баланс (кортикостероиди, амфотерицин В, сърдечни гликозиди, други диуретици) изисква внимателно наблюдение.

Трябва да се избягва едновременна употреба на лекарства, които увеличават риска от бъбречно нараняване или бъбречна недостатъчност.

Едновременната употреба с аминокликозиди или цефалоспорини може да увеличи риска от нефротоксичност и ототоксичност.

Torasemide може да увеличи риска от алергия към сулфонамид.

Torasemide може да намали бъбречната екскреция на салицилати, което ще доведе до повишен риск от токсичност.

Трябва да се внимава, когато се прилага torasemide с други лекарства с висока степен на свързване с плазмените протеини. Тъй като свързването с протеините улеснява бъбречната секреция на torasemide, намаляване на свързването поради изместване от друго лекарство може да бъде причина за диуретична резистентност.

Едновременното прилагане на torasemide с други лекарства, които се метаболизират от цитохром Р450 семействата 3А4 (например еналаприл, бупренорфин, доксициклин, циклоспорин) и 2Е1 (изофлуран, севофлуран, теофилин) може да намали техния клирънс от системното кръвообращение.

Ефектът на антихипертензивни лекарства, особено на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ)-инхибитори, може да се засили, когато се прилага едновременно с torasemide.

Когато се използва в комбинация с лечения на сърдечни заболявания (например АСЕ-инхибитори, дигоксин), може да се наложи режимът на дозиране да бъде променен в зависимост от отговора на животното към терапията.

Предозиране (симптоми, процедури при спешни случаи, антидоти):

Дози, по-големи от 0,8 mg/kg/ден, не са били оценени за безопасността на целевото животно или чрез контролирани клинични проучвания. Въпреки това се очаква, че предозирането увеличава риска от дехидратация, електролитен дисбаланс, бъбречна недостатъчност, анорексия, загуба на тегло и сърдечно-съдов колапс.

Лечението трябва да бъде симптоматично.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Таблетките UpCard се предлагат в блистери от 10 таблетки за блистер. Размерите на опаковката от 30 или 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Въз основа на проучване с моделиране на фармакодинамиката, проведено при здрави кучета при дози от 0,1 и 0,6 mg torasemide /kg, единична доза torasemide имаше около 20 пъти диуретичното действие на единична доза фуросемид.

