

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

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

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

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

4.3 Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις σοβαρής αφυδάτωσης, υπογκαιμίας ή υπότασης.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα διουρητικά βρόγχου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

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

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

Ενώ το ζώο βρίσκεται υπό αγωγή, αυτές οι παράμετροι πρέπει να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κίνδυνου που πραγματοποιεί ο υπεύθυνος κτηνίατρος (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6 της ΠΧΠ).

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

Αγωγή με τορασεμίδιο δεν θα πρέπει να ξεκινά σε σκύλους που ήταν ήδη κλινικά σταθεροί με αγωγή εναλλακτικού διουρητικού για τη θεραπεία των ενδείξεων συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, εκτός εάν αυτό δικαιολογείται λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο αποσταθεροποίησης της κλινικής κατάστασης και των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, όπως αναφέρεται στην ενότητα 4.6.

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

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

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

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

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

4.6 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αύξηση παραμέτρων νεφρικής ροής αίματος και νεφρικής ανεπάρκειας παρατηρούνται πολύ συχνά κατά την αγωγή.

Ως αποτέλεσμα της διουρητικής δράσης του τορασεμιδίου παρατηρούνται αιμοσυμπύκνωση και πολύ συχνά πολυουρία και/ή πολυδιψία.

Σε περίπτωση παρατεταμένης θεραπείας, μπορεί να προκληθεί έλλειψη ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης υποκαλιαιμίας, υποχλωραιμίας, υπομαγνησιαιμίας) και αφυδάτωσης.

Γαστρεντερικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν έμετο, μείωση ή απουσία κοπράνων και, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν μαλακά κόπρανα. Η εμφάνιση των μαλακών κοπράνων είναι παροδική, ήπια, και δεν απαιτεί διακοπή της θεραπείας.

Μπορεί να παρατηρηθεί ερύθημα του εσωτερικού πτερύγιου του αυτιού.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (πάνω από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα εμφανίζει ανεπιθύμητες ενέργειες (εξ))
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η χρήση του UrCard δεν συνιστάται κατά την κύηση, τη γαλουχία και την αναπαραγωγή ζώων.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τον κίνδυνο νεφρικής βλάβης ή νεφρικής ανεπάρκειας.

Η ταυτόχρονη χρήση με αμινογλυκοσίδες ή κεφαλοσπορίνες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας και ωτοτοξικότητας.

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

Το τορασεμίδιο μπορεί να μειώσει τη νεφρική απέκκριση σαλικυλικών, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο τοξικότητας.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση τορασεμίδιου με άλλα φάρμακα υψηλής δέσμησης πρωτεΐνης πλάσματος. Εφόσον η δέσμηση πρωτεΐνης διευκολύνει την νεφρική έκκριση του τορασεμίδιου, μία μείωση στη δέσμηση λόγω εκτόπισης από άλλο φάρμακο μπορεί να αποτελέσει αιτία διουρητικής αντίστασης.

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

Η επίδραση των αντιπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, ειδικά των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE), μπορεί να ενισχυθεί όταν συγχορηγείται με τορασεμίδιο.

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Τα δισκία UpCard μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς φαγητό.

Η συνιστώμενη δόση του τορασεμιδίου είναι 0,1 έως 0,6 mg ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως. Η πλειονότητα των σκύλων σταθεροποιείται σε δόση τορασεμιδίου μικρότερη ή ίση με 0,3 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα.

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

Συχνές επανεξετάσεις του σκύλου θα ενισχύσουν την καθιέρωση μιας κατάλληλης δόσης διουρητικού.

Το ημερήσιο πρόγραμμα χορήγησης μπορεί να προγραμματιστεί ώστε να ελέγχεται η περίοδος της ούρησης ανάλογα με την ανάγκη.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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

Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

4.11 Περίοδος(οι) απεξάρτησης

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Καρδιαγγειακό σύστημα, διουρητικά υψηλού ανώτατου ορίου, απλές σουλφοναμίδες

Κωδικός ATCvet: QC03CA04.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

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

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

Με βάση μια μελέτη φαρμακοδυναμικής μοντελοποίησης που διεξήχθη σε υγιείς σκύλους σε δόσεις των 0,1 και 0,6 mg τορασεμίδιου/kg, μία εφάπαξ δόση τορασεμίδιου είχε περίπου 20 φορές το διουρητικό αποτέλεσμα μιας απλής δόσης φουροσεμίδης. Ανατρέξτε στην ενότητα 4.5.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Povidone
Sodium laurilsulfate
Crospovidone
Microcrystalline cellulose
Sodium stearyl fumarate
Bacon flavour

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Υπολειπόμενο μέρος δισκίων πρέπει να απορρίπτεται μετά από 7 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό ιατρικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ιδιαίτερη συνθήκη φύλαξης.

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

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία blister πολυχλωροτριφθοροαιθυλενίου-PVC/αλουμινίου (κάθε συσκευασία blister περιέχει 10 δισκία) και είναι συσκευασμένη σε εξωτερικό κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασιών 30 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/184/001-008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 31/07/2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΔΗΛΩΣΗ ΤΩΝ ΑΟΚ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή υπεύθυνου για την αποδέσμευση των παρτίδων

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε συνταγογράφηση.

Γ. ΔΗΛΩΣΗ ΤΩΝ ΑΟΚ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί από χαρτόνι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

30 δισκία
100 δισκία

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. Εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ" ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΙΣΧΥΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Παρέχεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Συσκευασία Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UpCard 0,75 mg δισκία για σκύλους

UpCard 3 mg δισκία για σκύλους

UpCard 7,5 mg δισκία για σκύλους

UpCard 18 mg δισκία για σκύλους

τορασεμίδιο



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol SA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
UpCard 0,75 mg δισκία για σκύλους
UpCard 3 mg δισκία για σκύλους
UpCard 7,5 mg δισκία για σκύλους
UpCard 18 mg δισκία για σκύλους



1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
ΓΑΛΛΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει:

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

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

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

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις σοβαρής αφυδάτωσης, υπογκαιμίας ή υπότασης.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα διουρητικά βρόγχου

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αύξηση παραμέτρων νεφρικής ροής αίματος και νεφρικής ανεπάρκειας παρατηρούνται πολύ συχνά κατά την αγωγή.

Ως αποτέλεσμα της διουρητικής δράσης του τορασεμιδίου παρατηρούνται αιμοσυμπύκνωση και, πολύ συχνά, πολουρία και/ή πολυδιψία.

Σε περίπτωση παρατεταμένης θεραπείας, μπορεί να προκληθεί έλλειψη ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης υποκαλιαιμίας, υπογλωραιμίας, υπομαγνησιαμίας) και αφυδάτωσης.

Γαστρεντερικά σημεία που περιλαμβάνουν έμετο, μείωση ή απουσία κοπράνων και, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν μαλακά κόπρανα. Η εμφάνιση των μαλακών κοπράνων είναι παροδική, ήπια, και δεν απαιτεί διακοπή της θεραπείας.

Μπορεί να παρατηρηθεί ερύθημα του εσωτερικού πετρύγιου του αυτιού.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνές (πάνω από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα εμφανίζει ανεπιθύμητες ενέργειες (εξ))
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και αν δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση του τορασεμιδίου είναι 0,1 έως 0,6 mg ανά kg σωματικού βάρους, άπαξ ημερησίως.

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

Συχνές επανεξετάσεις του σκύλου θα ενισχύσουν την καθιέρωση μιας κατάλληλης δόσης διουρητικού.

Το ημερήσιο πρόγραμμα χορήγησης μπορεί να προγραμματιστεί ώστε να ελέγχεται η περίοδος της ούρησης ανάλογα με την ανάγκη.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία UpCard μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς φαγητό.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

Αυτό το κτηνιατρικό ιατρικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ιδιαίτερη συνθήκη φύλαξης. Οποιοδήποτε μέρος δισκίων πρέπει να αποθηκεύεται σε συσκευασία blister ή σε κλειστό περιέκτη για μέγιστο χρόνο 7 ημερών.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

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

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

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

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

Αγωγή με τορασεμίδιο δεν θα πρέπει να ξεκινά σε σκύλους που ήταν ήδη κλινικά σταθεροί με αγωγή εναλλακτικού διουρητικού για τη θεραπεία των ενδείξεων συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, εκτός εάν αυτό δικαιολογείται λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο αποσταθεροποίησης της κλινικής κατάστασης και των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, όπως αναφέρεται στην ενότητα 6.

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

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

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

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

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

Κύηση και γαλουχία:

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που αυξάνουν τον κίνδυνο νεφρικής κάκωσης ή νεφρικής ανεπάρκειας.

Η ταυτόχρονη χρήση με αμινογλυκοσίδες ή κεφαλοσπορίνες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας και ωτοτοξικότητας.

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

Το τορασεμίδιο μπορεί να μειώσει τη νεφρική απέκκριση σαλικυλικών, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο τοξικότητας.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση τορασεμίδιου με άλλα φάρμακα υψηλής δέσμευσης πρωτεΐνης πλάσματος. Εφόσον η δέσμευση πρωτεΐνης διευκολύνει την νεφρική έκκριση του τορασεμίδιου, μία μείωση στη δέσμευση λόγω εκτόπισης από άλλο φάρμακο μπορεί να αποτελέσει αιτία διουρητικής αντίστασης.

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

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

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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

Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΤΩΝ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα δισκία UpCard παρέχονται σε συσκευασίες blister με 10 δισκία ανά συσκευασία blister. Τα μεγέθη των συσκευασιών είναι 30 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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