

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

UpCard 0,75 mg tabletti koirille

UpCard 3 mg tabletti koirille

UpCard 7,5 mg tabletti koirille

UpCard 18 mg tabletti koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

UpCard 0,75 mg            0,75 mg torasemidia

UpCard 3 mg              3 mg torasemidia

UpCard 7,5 mg          7,5 mg torasemidia

UpCard 18 mg            18 mg torasemidia

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

UpCard 0,75 mg tabletti: soikea valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jossa jakouurre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan puolittaa.

UpCard 3 mg, 7,5 mg and 18 mg tabletit: soikea valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jossa 3 jakouurretta molemmilla puolilla. Tabletit voidaan jakaa neljänneksiin.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kongestiiviseen sydämen vajaatoimintaan liittyvien oireiden hoito, mukaan lukien ödeema ja effuusio.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos koiralla on munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää, jos koiralla on vaikea nestehukka, hypovolemia tai hypotensio.

Ei saa käyttää yhdessä muiden loop-diureettien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Injisoitavien lääkkeiden käyttöä ennen oraalisen diureettihoidon aloitusta tulisi harkita, jos koiralla on akuutti kriisi ja keuhkoödeema, pleuraalinen effuusio ja/tai kiireellistä hoitoa tarvitseva askites.

Munuaisarvoja, nestetasapainoa ja seerumin elektrolyyttejä tulee tarkkailla:

- hoitoa aloitettaessa
- 24–48 tunnin kuluessa hoidon alkamisesta
- 24–48 tunnin kuluessa annoksen muuttamisesta
- haittatapahtuman sattuessa.

Hoidon jatkuessa seurannan tulee jatkua säännöllisesti hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin pohjalta.

Torasemidia tulee käyttää varoen koirilla, joilla on diabetes mellitus ja koirilla, joille on aiemmin määrätty korkeita annoksia muita loop-diureetteja. Elektrolyyttien ja/tai nesteen epätasapaino on korjattava ennen torasemidi-hoidon aloitusta.

Torasemidia ei tule aloittaa koirille, joiden vakaata kongestiivista sydämen vajaatoimintaa hoidetaan jo muulla diureetilla, paitsi jos se on aiheellista, ja harkinnassa on otettu huomioon sairauden pahenemisriski ja kohdassa 4.6 mainitut haittavaikutukset.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä torasemidille tai muille sulfonamideille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Tuote saattaa nieltynä aiheuttaa lisääntyntä virtsaamista ja/tai maha-suolikanavan häiriöitä.

Tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa niiden käyttöön asti, ja läpipainopakkaukset ulkopakkauksessaan.

Jos valmistetta vahingossa niellään, käänny välittömästi lääkärin puoleen etenkin lasten ollessa kyseessä ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

## **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Hoidon aikana on hyvin usein havaittu munuaisarvojen nousua ja munuaisten vajaatoimintaa.

Torasemidin diureettisesta vaikutuksesta johtuen on havaittu hemokonsentraatiota ja hyvin usein polyuriaa ja/tai polydipsiaa.

Pitkittyneen hoidon aikana saattaa esiintyä elektrolyyttivajetta (mukaan lukien hypokalemia, hypokloremia, hypomagnesemia) ja nestevajetta.

Maha-suolikanavan oireita, kuten oksentelua, ulosteen määrän vähenemistä tai loppumista ja harvoissa tapauksissa löysiä ulosteita saattaa olla havaittavissa. Ulosteiden löyisyys on ohimenevää ja lievää, eikä vaadi hoidon keskeyttämistä.

Korvolehden sisäpinnan erytemaa saattaa olla havaittavissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty. UpCard-valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana eikä siitoseläimillä.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Loop-diureettien ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa johtaa vähentyneeseen natriureettiseen vasteeseen.

Yhteiskäyttö elektrolyyttitasapainoon vaikuttavien eläinlääkevalmisteiden kanssa (kortikosteroidit, amfoterisiini B, sydänglykosidit, muut diureetit) vaatii huolellista tarkkailua.

Yhteiskäyttöä tulee välttää sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka lisäävät munuaisvaurioiden tai munuaisten vajaatoiminnan vaaraa.

Samanaikainen käyttö aminoglykosidien tai kefalosporiinien kanssa saattaa lisätä nefrotoksisuuden ja ototoksisuuden vaaraa.

Torasemidi saattaa lisätä yliherkkyyseriskiä sulfonamidille.

Torasemidi voi vähentää salisylaattien eritystä munuaisten kautta, jolloin toksisuusriski kasvaa.

Torasemidia tulee käyttää varovasti muiden plasmaproteiineihin sitoutuvien lääkkeiden kanssa. Koska proteiineihin sitoutuminen helpottaa torasemidin eritystä munuaisten kautta, toisen lääkkeen aiheuttama sitoutumisen vähentyminen saattaa aiheuttaa diureettista resistenssiä.

Torasemidin samanaikainen annostus muiden sytokromi P450 -entsyymiperheen metaboloimien lääkkeiden kanssa, esim. enalapriili, buprenorfiini, doksisykliini, siklosporiini (isoentsyymi 3A4) ja isofluraani, sevofluraani, teofylliini (isoentsyymi 2E1), saattaa vähentää niiden puhdistumaa verenkierrosta.

Verenpainetta alentavien lääkkeiden, etenkin angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE) estäjien vaikutus saattaa tehostua yhteiskäytössä torasemidin kanssa.

Sydänlääkkeiden kanssa käytettäessä (esim. ACE-estäjät, digoksiini) annostusta saatetaan joutua muokkaamaan saadun hoitovasteen mukaan.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

UpCard-tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman.

Torasemidin suositeltu annostus on 0,1–0,6 mg painokiloa kohti kerran päivässä. Suurin osa koirista saadaan vakautettua annostuksella 0,3 mg tai vähemmän torasemidia painokiloa kohti kerran päivässä. Annostusta tulee säätää niin, että potilaan vointi pysyy hyvänä kiinnittäen huomiota munuaisten toimintaan ja elektrolyyttitasoon. Jos diureesi vaatii muutosta, annosta voidaan lisätä tai vähentää suositusannosten puitteissa 0,1 mg painokiloa kohti kerrallaan. Kun kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan oireet on saatu hoidettua ja potilaan tila on vakaa, voidaan pitkäkestoista diureettihoidoa tällä valmisteella tarvittaessa jatkaa pienimmällä mahdollisella tehokkaalla annoksella.

Sopivan diureettisen annoksen löytämisessä auttaa koiran usein tapahtuva tutkimus. Päivittäinen lääkeannos voidaan ajoittaa tarvittaessa säätämään virtsaamisajankohtaa.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Suurempia päivittäisannoksia kuin 0,8 mg painokiloa kohti ei ole arvioitu kohde-eläimen turvallisuutta koskevista tutkimuksista tai kontrolloiduissa kliinisissä kokeissa. On kuitenkin odotettavissa, että yliannostus lisää nestehukan, elektrolyyttien epätasapainon, munuaisten vajaatoiminnan, ruokahaluttomuuden, laihtumisen ja äkillisen kardiovaskulaarisen heikentymisen vaaraa. Hoidon tulee olla oireenmukaista.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kardiovaskulaarinen järjestelmä, loop-diureetit, pelkät sulfonamidit.  
ATCvet-koodi: QC03CA04.

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Torasemidi on pyridiyyli-sulfonyyliurearyhmän loop-diureetti. Torasemidi erittyy tubuluksen lumeniin orgaanisten happojen probenesidi-herkän kuljetusjärjestelmän kautta. Sen pääasiallinen vaikutuskohta on Henlen lingon nousevan osan medullaarinen osa. Loop-diureetit pääasiassa salpaavat  $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$  kuljetusmolekyylin solun luminaaliselta puolelta.

Natriumin ja kloridi-ionin takaisinimeytymisen salpaamisella on salureettinen vaikutus (lisää natriumin ja kloridin eritystä virtsaan), mutta se myös alentaa munuaisytimen interstitiaalista osmolaarisuutta. Tämä puolestaan vähentää vapaan veden takaisinimeytymistä, joka johtaa lisääntyneeseen veden eritykseen / virtsan muodostukseen.

Terveille koirille kerran päivässä viitenä päivänä annetun annoksen jälkeen vuorokaudessa eritetyn lisääntyneen virtsan määrän keskiarvo prosentteina vaihteli 33-50 % annoksella 0,15 mg/kg, 181-328 % annoksella 0,4 mg/kg ja 264-418 % annoksella 0,75 mg/kg.

Terveillä koirilla suoritetun farmakodynaamisen mallinnustutkimuksen perusteella, jossa annoksena oli 0,1 ja 0,6 mg torasemidia painokiloa kohti, yhden torasemidiannoksen diureettinen vaikutus oli noin 20-kertainen yhteen furosemidiannokseen verrattuna. Katso kohta 4.5.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Koirilla yhden suonensisäisen 0,1 mg/kg annoksen jälkeen kokonaispuhdistuma oli 0,017 l/h·kg; jakautumistilavuus oli 0,14 l/kg ja terminaalinen puoliintumisaika oli 7,0 tuntia. Yhden suun kautta annetun 0,1 mg/kg annoksen jälkeen absoluuttisen oraalisesti hyötyosuuden vastaavuus oli noin 90 %. Imeytyminen suun kautta oli nopeaa: maksimipitoisuuden saavuttamisen keskiarvo  $T_{\text{max}}$  oli 0,93 tuntia, kun annostus oli 0,1 mg/kg. Maksimipitoisuus plasmassa  $C_{\text{max}}$  vastasi 1,1 µg/ml yhden 0,1 mg/kg peroraalisen annoksen jälkeen ja 19 µg/ml yhden 1,6 mg/kg peroraalisen annoksen jälkeen.  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  vastaavuus oli 6,3 µg·h/ml yhden 0,1 mg/kg peroraalisen annoksen jälkeen ja 153,6 µg·h/ml yhden 1,6 mg/kg peroraalisen annoksen jälkeen. Plasmaproteiiniin sitoutuminen oli > 98 %. Suuri osa annoksesta (välillä 61 % ja 70 %) erittyy virtsaan muuttumattomana. Virtsaasta tunnistettiin myös kaksi metaboliittia (dealkyloitunut ja hydroksyloitunut metaboliitti). Torasemidiä metaboloivat hepaattisen sytokromi P450:n perheen isoentsyymit 3A4 ja 2E1, sekä vähemmässä määrin myös 2C9.  $C_{\text{max}}$  ja  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  annos-pitoisuussuhteen osoitettiin olevan 0,2–1,6 mg/kg.

Ruokinta lisäsi merkittävästi (keskimäärin 36 %) torasemidin  $\text{AUC}_{\text{last}}$ -arvoa ja hieman viivästytti  $T_{\text{max}}$ -arvoa, mutta merkittävää vaikutusta  $C_{\text{max}}$ -arvoon ei havaittu. Torasemidin kertymistä plasmassa ei havaittu koirilla 14 päivän toistuvan 0,2 mg/kg päiväannoksen jälkeen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Povidoni  
Natriumlauryylisulfaatti  
Krospovidoni  
Mikrokiteinen selluloosa  
Natriumstearyylifumaraatti  
Pekoniaromi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Tabletin käyttämätön osa tulee hävittää viikon kuluttua.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.  
Tabletin käyttämätön osa tulee säilyttää läpipainopakkauksessaan tai suljetussa astiassa enintään 7 päivää.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Polyklorotrifluoroetyleen-PVC/alumiini –läpipainopakkaus (yhdessä repäisy-pakkauksessa on 10 tablettia) pakattuna pahvikoteloon.

Kaikkia vahvuuksia on saatavana seuraavissa pakkauksissa:  
Pakkauksen koko 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Ranska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/15/184/001–008

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31/07/2015

**10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**



**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Ranska

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

UpCard 0,75 mg tabletti koirille  
UpCard 3 mg tabletti koirille  
UpCard 7,5 mg tabletti koirille  
UpCard 18 mg tabletti koirille  
torasemidi

**2. VAIKUTTAVA AINE JA MUUT AINEET**

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

**3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti

**4. PAKKAUSKOKO**

30 tablettia  
100 tablettia

**5. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET****12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**  
**Läpipainopakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

UpCard 0,75 mg tabletti koirille  
UpCard 3 mg tabletti koirille  
UpCard 7,5 mg tabletti koirille  
UpCard 18 mg tabletti koirille  
torasemidi



**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Vétoquinol SA

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

**4. ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE:**  
**UpCard 0,75 mg tabletti koirille**  
**UpCard 3 mg tabletti koirille**  
**UpCard 7,5 mg tabletti koirille**  
**UpCard 18 mg tabletti koirille**



**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
RANSKA

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

UpCard 0,75 mg tabletti koirille  
UpCard 3 mg tabletti koirille  
UpCard 7,5 mg tabletti koirille  
UpCard 18 mg tabletti koirille

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi tabletti sisältää:

UpCard 0,75 mg tabletti koirille	0,75 mg torasemidia
UpCard 3 mg tabletti koirille	3 mg torasemidia
UpCard 7,5 mg tabletti koirille	7,5 mg torasemidia
UpCard 18 mg tabletti koirille	18 mg torasemidia

UpCard 0,75 mg tabletti: soikea valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jossa jakourre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan puolittaa.

UpCard 3 mg, 7,5 mg and 18 mg tabletit: soikea valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jossa 3 jakourretta molemmilla puolilla. Tabletit voidaan jakaa neljänneksiin.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Kongestiiviseen sydämen vajaatoimintaan liittyvien oireiden hoito, mukaan lukien ödeema ja effuusio.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää, jos koiralla on munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää, jos koiralla on vaikea nestehukka, veren epänormaalin pieni tilavuus tai epänormaalin matala verenpaine.

Ei saa käyttää yhdessä muiden loop-diureettien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.



## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoidon aikana on hyvin usein havaittu munuaisarvojen nousua ja munuaisten vajaatoimintaa. Torasemidin virtsaneritystä lisäävästä vaikutuksesta johtuen on havaittu veren väkevöitymistä ja hyvin usein runsasvirtsaaisuutta ja/tai runsasta juomista.

Pitkittyneen hoidon aikana saattaa esiintyä elektrolyyttivajetta (mukaan lukien hypokalemia, hypokloremia, hypomagnesemia) ja nestevajetta.

Maha-suolikanavan oireita, kuten oksentelua, ulosteen määrän vähenemistä tai loppumista ja harvoissa tapauksissa löysiä ulosteita saattaa olla havaittavissa. Ulosteiden löysyys on ohimenevää ja lievää, eikä vaadi hoidon keskeyttämistä.

Korvalehden sisäpinnan punoitusta saattaa olla havaittavissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Torasemidin suositeltu annostus on 0,1–0,6 mg painokiloa kohti kerran päivässä. Annostusta tulee säätää niin, että potilaan vointi pysyy hyvänä kiinnittäen huomiota munuaisten toimintaan ja elektrolyyttitasoon. Jos diureesi vaatii muutosta, annosta voi lisätä tai vähentää suositusannosten puitteissa 0,1 mg painokiloa kohti kerrallaan. Kun sydämen vajaatoiminnan oireet on saatu hoidettua ja potilaan tila on vakaa, voidaan pitkäkestoista diureettihoitoa tällä valmisteella tarvittaessa jatkaa pienimmällä mahdollisella tehokkaalla annoksella.

Sopivan diureettisen annoksen löytämisessä auttaa koiran usein tapahtuva tutkimus. Päivittäinen lääkeannos voidaan ajoittaa tarvittaessa säätelemään virtsaamisajankohtaa.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

UpCard-tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Tabletin käyttämätön osa tulee säilyttää läpipainopakkauksessaan tai suljetussa astiassa enintään 7 päivää.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Injisoitavien lääkkeiden käyttöä ennen oraalisen diureettihoidon aloitusta tulisi harkita, jos koiralla on akuutti kriisi ja keuhkoödeema, pleuraalinen effuusio ja/tai kiireellistä hoitoa tarvitseva askites.

Munuaisarvoja, nestetasapainoa ja seerumin elektrolyyttejä tulee tarkkailla:

- hoitoa aloitettaessa
- 24–48 tunnin kuluessa hoidon alkamisesta
- 24–48 tunnin kuluessa annoksen muuttamisesta
- haittatapahtuman sattuessa.

Hoidon jatkuessa seurannan tulee jatkua säännöllisesti hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin pohjalta.

Torasemidia tulee käyttää varoen koirilla, joilla on diabetes mellitus ja koirilla, joille on aiemmin määrätty korkeita annoksia muita loop-diureetteja. Elektrolyyttien ja/tai nesteen epätasapaino on korjattava ennen torasemidi-hoidon aloitusta.

Torasemidia ei tule aloittaa koirille, joiden vakaata kongestiivista sydämen vajaatoimintaa hoidetaan jo muulla diureetilla, paitsi jos se on aiheellista, ja harkinnassa on otettu huomioon sairauden pahenemisriski ja kohdassa 6. mainitut haittavaikutukset.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä torasemidille tai muille sulfonamideille tulee käsitellä valmistetta varoen.

Tuote saattaa nieltynä aiheuttaa lisääntyneitä virtsaamista ja/tai maha-suolikanavan häiriöitä.

Tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa niiden käyttöön asti, ja läpipainopakkaukset ulkopakkauksessaan.

Jos valmistetta vahingossa niellään, käänny välittömästi lääkärin puoleen etenkin lasten ollessa kyseessä ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

UpCard-valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden tai laktation aikana eikä siitoseläimillä.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Loop-diureettien ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa johtaa heikentyneeseen natriureettiseen vasteeseen.

Yhteiskäyttö elektrolyyttitasapainoon vaikuttavien eläinlääkevalmisteiden kanssa (kortikosteroidit, amfoterisiini B, sydänglykosidit, muut diureetit) vaatii huolellista tarkkailua.

Yhteiskäyttöä tulee välttää sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka lisäävät munuaisvaurioiden tai munuaisten vajaatoiminnan vaaraa.

Samanaikainen käyttö aminoglykosidien tai kefalosporiinien kanssa saattaa lisätä nefrotoksisuuden ja ototoksisuuden vaaraa.

Torasemidi saattaa lisätä yliherkkyysriskiä sulfonamidille.

Torasemidi voi vähentää salisylaattien eritystä munuaisten kautta, jolloin toksisuusriski kasvaa.

Torasemidia tulee käyttää varovasti muiden plasmaproteiineihin sitoutuvien lääkkeiden kanssa. Koska proteiineihin sitoutuminen helpottaa torasemidin eritystä munuaisten kautta, toisen lääkkeen aiheuttama sitoutumisen vähentyminen saattaa aiheuttaa diureettista resistenssiä.

Torasemidin samanaikainen annostus muiden sytokromi P450 -entsyymiperheen metaboloimien lääkkeiden kanssa, esim. enalapriili, buprenorfiini, doksisykliini, siklosporiini (isoentsyymi 3A4) ja isofluraani, sevofluraani, teofylliini (isoentsyymi 2E1), saattaa vähentää niiden puhdistumaa verenkierrosta.

Verenpainetta alentavien lääkkeiden, etenkin angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE) estäjien vaikutus saattaa tehostua yhteiskäytössä torasemidin kanssa. Sydänlääkkeiden kanssa käytettäessä (esim. ACE-estäjät, digoksiini) annostusta saatetaan joutua muokkaamaan saadun hoitovasteen mukaan.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Suurempia päivittäisannoksia kuin 0,8 mg painokiloa kohti ei ole arvioitu kohde-eläimen turvallisuutta koskevissa tutkimuksissa tai kontrolloiduissa kliinisissä kokeissa. On kuitenkin odotettavissa, että yliannostus lisää nestehukan, elektrolyyttien epätasapainon, munuaisten vajaatoiminnan, ruokahaluttomuuden, laihtumisen ja äkillisen kardiovaskulaarisen heikentymisen vaaraa. Hoidon tulee olla oireenmukaista.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. MUUT TIEDOT**

UpCard-tabletit toimitetaan 10 tabletin läpipainopakkauksissa. Pakkauksessa on 30 tai 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Terveillä koirilla suoritetun farmakodynaamisen mallinnustutkimuksen perusteella, jossa annostuksena oli 0,1 ja 0,6 mg torasemidia painokiloa kohti, yhden torasemidiannoksen diureettinen vaikutus oli noin 20-kertainen yhteen furosemidiannokseen verrattuna.