

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

UpCard 0,75 mg tablete za pse
UpCard 3 mg tablete za pse
UpCard 7,5 mg tablete za pse
UpCard 18 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadržiava:

Djelatna tvar:

| | |
|----------------|--------------------|
| UpCard 0,75 mg | 0,75 mg torasemida |
| UpCard 3 mg | 3 mg torasemida |
| UpCard 7,5 mg | 7,5 mg torasemida |
| UpCard 18 mg | 18 mg torasemida |

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete.

UpCard 0,75 mg tablete: duguljaste, bijele do bjelkaste tablete s jednom razdjelnom linijom s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na dvije jednake polovice.

UpCard 3 mg; 7,5 mg i 18 mg tablete: duguljaste, bijele do bjelkaste tablete s tri razdjelne linije s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na jednake četvrtine.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje kliničkih znakova povezanih s kongestivnim zatajenjem srca, uključujući edeme i izljeve.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju zatajenja bubrega.

Ne primjenjivati u slučaju teške dehidracije, hipovolemije ili hipotenzije.

Ne primjenjivati zajedno s drugim diureticima Henleove petlje.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U pasa u akutnoj krizi s plućnim edemom, pleuralnim izljevom i/ili ascitesom koji zahtijevaju hitno liječenje treba razmotriti parenteralnu primjenu lijekova prije započinjanja peroralnog liječenja diureticima.

Bubrežnu funkciju, status hidracije i status serumskih elektrolita potrebno je nadzirati:

- pri započinjanju liječenja,
- od 24 do 48 sati nakon početka liječenja,
- od 24 do 48 sati nakon promjene doze,
- u slučaju pojave nuspojava.

Za vrijeme liječenja životinje potrebno je nadzirati ove parametre u pravilnim razmacima prema procjeni koristi i rizika provedenoj od strane odgovornog veterinara.

Potreban je oprez pri primjeni torasemida u slučajevima dijabetesa te u pasa kojima su prethodno propisane visoke doze drugog diuretika Henleove petlje. U pasa s prethodno postojećim poremećajem elektrolita i/ili tekućine, poremećaj treba korigirati prije liječenja torasemidom.

Liječenje znakova kongestivnog zatajenja srca torasemidom ne bi trebalo započinjati u pasa koji su već klinički stabilni uz liječenje drugim diuretikom, osim u slučajevima u kojima je to opravdano uzimanjem u obzir rizika od destabilizacije kliničkog stanja i nuspojava, kako je navedeno u odjeljku 4.6.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na torasemid ili druge sulfonamide trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod.

Ovaj proizvod može uzrokovati pojačano mokrenje i/ili gastrointestinalne smetnje ako se proguta.

Tablete čuvajte u blister pakiranjima do primjene, a blistere čuvajte u vanjskoj kutiji.

U slučaju da se nehotice proguta, osobito ako ga proguta dijete, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo često su tijekom liječenja uočeni porast parametara bubrežne funkcije u krvi i zatajenje bubrega.

Vrlo često je uočena poliurija i/ili polidipsija te hemokoncentracija kao posljedica diuretskog djelovanja torasemida.

U slučajevima duljeg liječenja može doći do deficita elektrolita (uključujući hipokalijemiju, hipokloremiju, hipomagnezemiju) i dehidracije.

Mogu se uočiti gastrointestinalni znakovi koji uključuju povraćanje, smanjenje ili odsutnost fecese, u rijetkim slučajevima, meku feces. Pojava meke feces je prolazna, blaga i ne zahtijeva prekid liječenja.

Može se uočiti eritem unutarnje strane uške.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10 000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta ili laktacije nije utvrđena. Primjena UpCard tableta se ne preporučuje tijekom graviditeta, laktacije ili u rasplodnih životinja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena diuretika Henleove petlje i NSAIL može izazvati smanjen natriuretski odgovor.

Istovremena primjena s veterinarsko-medicinskim proizvodima koji utječu na ravnotežu elektrolita (kortikosteroidi, amfotericin B, srčani glikozidi, drugi diuretici) zahtijeva pažljivo praćenje.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu s lijekovima koji povećavaju rizik od oštećenja bubrega ili zatajenja bubrega.

Istovremena primjena s aminoglikozidima ili cefalosporinima može povećati rizik od nefrotoksičnosti i ototoksičnosti.

Torasemid može povećati rizik od alergije na sulfonamide.

Torasemid može smanjiti izlučivanje salicilata putem bubrega te na taj način povećati rizik od toksičnosti.

Potreban je oprez kada se torasemid primjenjuje s drugim lijekovima koji se u velikoj mjeri vežu za proteine plazme. Budući da vezanje za proteine olakšava izlučivanje torasemida putem bubrega, smanjenje vezivanja zbog istiskivanja drugim lijekom može biti uzrok otpornosti na diuretik.

Istovremena primjena torasemida s drugim lijekovima koje metaboliziraju obitelji 3A4 (npr. enalapril, buprenorfin, doksiciklin, ciklosporin) i 2E1 (izofluran, sevofluran, teofilin) citokroma P450 može smanjiti njihovo izlučivanje iz sustavne cirkulacije.

Učinak antihipertenziva, posebice inhibitora angiotenzin konvertaze (ACE inhibitora) može biti pojačan kada se primjenjuju istovremeno s torasemidom.

Pri primjeni u kombinaciji s lijekovima za srce (npr. ACE inhibitorima, digoksinom) može biti potrebna prilagodba režima doziranja, ovisno o odgovoru životinje na liječenje.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna primjena.

UpCard tablete se mogu davati s hranom ili bez nje.

Preporučena doza torasemida je 0,1 do 0,6 mg po kg tjelesne težine, jednom dnevno. Većina pasa je stabilizirana pri dozi torasemida od 0,3 mg ili manje po kg tjelesne težine jednom dnevno. Dozu treba titrirati kako bi se održala ugodnost za pacijenta uz pažnju usmjerenu na bubrežnu funkciju i status elektrolita. Ako je potrebna promjena razine diureze, doza se može povećavati ili smanjivati unutar preporučenog raspona doza u koracima po 0,1 mg/kg tjelesne težine. Kada je postignuta kontrola znakova kongestivnog zatajenja srca i pacijent je stabilan, ako je potrebno dugotrajno diuretsko liječenje ovim proizvodom, treba ga nastaviti najnižom djelotvornom dozom.

Česti kontrolni pregledi psa poboljšat će utvrđivanje odgovarajuće doze diuretika.

Raspored primjene tijekom dana može se prilagoditi kako bi se, prema potrebi, kontrolirao period mokrenja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Za doze veće od 0,8 mg/kg/dan nije utvrđena neškodljivost primjene u ciljnih životinja niti su provedena klinička ispitivanja. Međutim, pretpostavlja se da predoziranje povećava rizik od dehidracije, neravnoteže elektrolita, zatajenja bubrega, anoreksije, gubitka težine i zatajenja cirkulacije.

Liječenje treba biti simptomatsko.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: lijekovi koji djeluju na kardiovaskularni sustav, diuretici visokog praga, čisti sulfonamidi.

ATCvet kod: QC03CA04.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Torasemid je diuretik Henleove petlje i pripada klasi piridil sulfoniluree. Torasemid se izlučuje u lumen tubula putem transportnog sustava organskih kiselina koji je osjetljiv na probenecid. Glavno mjesto djelovanja je medularni dio uzlaznog kraka Henleove petlje. Diuretici Henleove petlje uglavnom inhibiraju $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ nosač na luminalnoj strani stanice.

Inhibicija reapsorpcije natrijevih i kloridnih iona uzrokuje ne samo izlučivanje soli, nego i smanjenje osmolarnosti medularnog intersticija bubrega. To uzrokuje smanjenje reapsorpcije slobodne vode te posljedično pojačano izlučivanje vode/stvaranje urina.

U zdravih pasa, nakon primjene jedne doze dnevno, tijekom 5 dana, srednja vrijednost postotka povećanja izlučivanja urina tijekom 24 sata bila je u rasponu između 33% i 50% pri 0,15 mg/kg, između 181% i 328% pri 0,4 mg/kg te između 264% i 418% pri 0,75 mg/kg.

Temeljeno na ispitivanju farmakodinamičkog modela provedenom na zdravim psima pri dozama od 0,1 i 0,6 mg torasemida/kg, jednokratna doza torasemida imala je otprilike 20 puta jači diuretski učinak nego jednokratna doza furosemida. Pogledati odjeljak 4.5.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene jednokratne intravenske doze od 0,1 mg/kg u pasa, ukupni tjelesni klirens iznosio je 0,017 l/h/kg, volumen distribucije bio je 0,14 l/kg, a terminalni poluživot bio je 7,0 sati. Nakon jednokratne peroralne doze od 0,1 mg/kg, apsolutna biodostupnost iznosila je otprilike 90%. Apsorpcija nakon peroralne primjene bila je brza sa srednjom vrijednošću T_{max} od 0,93 sati nakon primjene 0,1 mg/kg. Maksimalne plazmatske koncentracije C_{max} iznosile su 1,1 $\mu\text{g/ml}$ nakon jednokratne peroralne doze od 0,1 mg/kg te do 19 $\mu\text{g/ml}$ nakon jednokratne peroralne doze od 1,6 mg/kg. AUC_{inf} je iznosila 6,3 $\mu\text{g/h/ml}$ nakon jednokratne peroralne doze od 0,1 mg/kg te do 153,6 $\mu\text{g/h/ml}$ nakon jednokratne peroralne doze od 1,6 mg/kg. Vežanje za proteine plazme bilo je > 98%. Veliki dio doze (između 61% i 70%) izlučio se urinom kao nepromijenjen izvorni lijek. Dva metabolita (dealkilirani i hidrosilirani metabolit) bila su također prisutna u urinu. Izvorni lijek metabolizira se jetrenim enzimima iz 3A4 i 2E1, te u manjoj mjeri 2C9 obitelji citokroma P450. Za C_{max} i AUC_{inf} dokazana je proporcionalnost dozama za doze između 0,2 i 1,6 mg/kg.

Hranjenje je značajno povećalo AUC_{last} torasemida, u prosjeku za 36%, te malo odgodilo T_{max} no nije zabilježen značajan utjecaj na C_{max} . Nakon ponavljane primjene doze od 0,2 mg/kg dnevno tijekom 14 dana u pasa, nije zabilježeno nakupljanje torasemida u plazmi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

monohidrat laktoze
povidon
natrijev laurilsulfat
krosповidon
mikrokristalična celuloza
natrijev stearilfumarat
aroma slanine

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Preostali dio tablete treba baciti nakon 7 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.
Dio tablete treba čuvati u blister pakiranju ili u zatvorenom spremniku najduže 7 dana.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Poliklorotrifluoroetilen-PVC/aluminij blister pakovanje (svako blister pakovanje sadrži 10 tableta)
pakirano u vanjsku kartonsku kutiju.

Sve jačine su dostupne u sljedećim veličinama pakovanja:
Pakovanje sadržava 30 ili 100 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/184/001–008

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31/07/2015

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove: (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA
PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU
Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

UpCard 0,75 mg tablete za pse
UpCard 3 mg tablete za pse
UpCard 7,5 mg tablete za pse
UpCard 18 mg tablete za pse
torasemid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

4. VELIČINA PAKOVANJA

30 tableta
100 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Blister pakovanje

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

UpCard 0,75 mg tablete za pse
UpCard 3 mg tablete za pse
UpCard 7,5 mg tablete za pse
UpCard 18 mg tablete za pse
torasemid



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vétoquinol SA

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP ZA:
UpCard 0,75 mg tablete za pse
UpCard 3 mg tablete za pse
UpCard 7,5 mg tablete za pse
UpCard 18 mg tablete za pse



1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

UpCard 0,75 mg tablete za pse
UpCard 3 mg tablete za pse
UpCard 7,5 mg tablete za pse
UpCard 18 mg tablete za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta sadržava:

| | |
|-------------------------------|--------------------|
| UpCard 0,75 mg tablete za psa | 0,75 mg torasemida |
| UpCard 3 mg tablete za psa | 3 mg torasemida |
| UpCard 7,5 mg tablete za psa | 7,5 mg torasemida |
| UpCard 18 mg tablete za psa | 18 mg torasemida |

UpCard 0,75 mg tablete su duguljaste, bijele do bjelkaste tablete s jednom razdjelnom linijom s obje strane. Tablete se mogu prelomiti na dvije jednake polovice.

UpCard 3 mg; 7,5 mg i 18 mg tablete su duguljaste, bijele do bjelkaste tablete s tri razdjelne linije s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na jednake četvrtine.

4. INDIKACIJA(E)

Za liječenje kliničkih znakova povezanih s kongestivnim zatajenjem srca, uključujući edeme i izljeve.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju zatajenja bubrega.

Ne primjenjivati u slučaju teške dehidracije, hipovolemije ili hipotenzije.

Ne primjenjivati zajedno s drugim diureticima Henleove petlje.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Vrlo često su tijekom liječenja uočeni porast parametara bubrežne funkcije u krvi i zatajenje bubrega. Vrlo često je uočena poliurija i/ili polidipsija te hemokoncentracija kao posljedica diuretskog djelovanja torasemida.

U slučaju duljeg liječenja može doći do deficita elektrolita (uključujući hipokalijemiju, hipokloremiju, hipomagnezemiju) i dehidracije.

Mogu se uočiti gastrointestinalni znakovi koji uključuju povraćanje, smanjenje ili odsutnost feces te, u rijetkim slučajevima, meku feces. Pojava meke feces je prolazna, blaga i ne zahtijeva prekid liječenja. Može se uočiti eritem unutarnje strane uške.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Preporučena doza torasemida je 0,1 do 0,6 mg po kg tjelesne težine, jednom dnevno.

Dozu treba titrirati kako bi se održala ugodnost za pacijenta uz pažnju usmjerenu na bubrežnu funkciju i status elektrolita. Ako je potrebna promjena razine diureze, doza se može povećavati ili smanjivati unutar preporučenog raspona doza u koracima po 0,1 mg/kg tjelesne težine. Kada je postignuta kontrola znakova kongestivnog zatajenja srca i pacijent je stabilan, ako je potrebno dugotrajno diuretsko liječenje ovim proizvodom, treba ga nastaviti najnižom djelotvornom dozom.

Česti kontrolni pregledi psa poboljšat će utvrđivanje odgovarajuće doze diuretika.

Raspored primjene tijekom dana može se prilagoditi kako bi se, prema potrebi, kontrolirao period mokrenja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

UpCard tablete se mogu davati s hranom ili bez nje.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja. Bilo koji dio tablete treba čuvati u blister pakiranju ili u zatvorenom spremniku najduže 7 dana. Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

U pasa u akutnoj krizi s plućnim edemom, pleuralnim izljevom i/ili ascitesom koji zahtijevaju hitno liječenje treba razmotriti parenteralnu primjenu lijekova prije započinjanja peroralnog liječenja diureticima.

Bubrežnu funkciju, status hidracije i status serumskih elektrolita potrebno je nadzirati:

- pri započinjanju liječenja
- 24 do 48 sati nakon početka liječenja
- 24 do 48 sati nakon promjene doze
- u slučaju pojave nuspojava.

Za vrijeme liječenja životinje potrebno je nadzirati ove parametre u pravilnim razmacima prema procjeni koristi i rizika provedenoj od strane odgovornog veterinarara.

Potreban je oprez pri primjeni torasemida u slučajevima dijabetesa te u pasa kojima su prethodno propisane visoke doze drugog diuretika Henleove petlje. U pasa s prethodno postojećim poremećajem elektrolita i/ili tekućine, poremećaj treba korigirati prije liječenja torasemidom.

Liječenje znakova kongestivnog zatajenja srca torasemidom ne bi trebalo započinjati u pasa koji su već klinički stabilni uz liječenje drugim diuretikom, osim u slučajevima u kojima je to opravdano uzimanjem u obzir rizika od destabilizacije kliničkog stanja i nuspojava, kako je navedeno u odjeljku 6.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na torasemid ili druge sulfonamide trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod.

Ovaj proizvod može uzrokovati pojačano mokrenje i/ili gastrointestinalne smetnje ako se proguta.

Tablete čuvajte u blister pakiranjima do primjene, a blistere čuvajte u vanjskoj kutiji.

U slučaju da se nehotice proguta, osobito ako ga proguta dijete, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta ili laktacije nije utvrđena.

Primjena UpCard tableta se ne preporučuje tijekom graviditeta, laktacije ili u rasplodnih životinja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Istovremena primjena diuretika Henleove petlje i nesteroidnih protuupalnih lijekova može izazvati smanjen natriuretski odgovor.

Istovremena primjena s veterinarsko-medicinskim proizvodima koji utječu na ravnotežu elektrolita (kortikosteroidi, amfotericin B, srčani glikozidi, drugi diuretici) zahtijeva pažljivo praćenje.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu s lijekovima koji povećavaju rizik od oštećenja bubrega ili zatajenja bubrega.

Istovremena primjena s aminoglikozidima ili cefalosporinima može povećati rizik od nefrotoksičnosti i ototoksičnosti.

Torasemid može povećati rizik od alergije na sulfonamide.

Torasemid može smanjiti izlučivanje salicilata putem bubrega te na taj način povećati rizik od toksičnosti.

Potreban je oprez kada se torasemid primjenjuje s drugim lijekovima koji se u velikoj mjeri vežu za proteine plazme. Budući da vezanje za proteine olakšava izlučivanje torasemida putem bubrega, smanjenje vezivanja zbog istiskivanja drugim lijekom može biti uzrok otpornosti na diuretik.

Istovremena primjena torasemida s drugim lijekovima koje metaboliziraju obitelji 3A4 (npr. enalapril, buprenorfin, doksiciklin, ciklosporin) i 2E1 (izofluran, sevofluran, teofilin) citokroma P450 može smanjiti njihovo izlučivanje iz sustavne cirkulacije.

Učinak antihipertenziva, posebice inhibitora angiotenzin konvertaze (ACE inhibitora) može biti pojačan kada se primjenjuju istovremeno s torasemidom.

Pri primjeni u kombinaciji s lijekovima za srce (npr. ACE inhibitorima, digoksinom) može biti potrebna prilagodba režima doziranja, ovisno o odgovoru životinje na liječenje.

Predoziranje (simptomi, postupci u hitnim slučajevima, antidoti):

Za doze veće od 0,8 mg/kg/dan nije utvrđena neškodljivost primjene u ciljnih životinja niti su provedena klinička ispitivanja. Međutim, pretpostavlja se da predoziranje povećava rizik od dehidracije, neravnoteže elektrolita, zatajenja bubrega, anoreksije, gubitka težine i zatajenja cirkulacije.

Liječenje treba biti simptomatsko.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

UpCard tablete se isporučuju u blister pakiranjima s 10 tableta po blister pakiranju. Pakovanje sadržava 30 ili 100 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Temeljeno na ispitivanju farmakodinamičkog modela provedenom na zdravim psima pri dozama od 0,1 i 0,6 mg torasemida/kg, jednokratna doza torasemida imala je otprilike 20 puta jači diuretski učinak nego jednokratna doza furosemida.