

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UpCard 0,75 mg, tabletės šunims
UpCard 3 mg, tabletės šunims
UpCard 7,5 mg, tabletės šunims
UpCard 18 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

UpCard 0,75 mg	0,75 mg torazemido,
UpCard 3 mg	3 mg torazemido,
UpCard 7,5 mg	7,5 mg torazemido,
UpCard 18 mg	18 mg torazemido.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

UpCard 0,75 mg tabletės: pailgos, baltos ar balkšvos tabletės su laužimo įranta kiekvienoje pusėje. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

UpCard 3 mg, 7,5 mg ir 18 mg tabletės: pailgos, baltos ar balkšvos tabletės su trimis laužimo įrantomis kiekvienoje pusėje. Tabletes galima padalyti į keturias lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Su staziniu širdies nepakankamumu susijusiems klinikiniais požymiams, įskaitant edemą ir efuziją, kontroliuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei diagnozuotas inkstų nepakankamumas.

Negalima naudoti, jei diagnozuota sunki dehidratacija, hipovolemija ar hipotenzija.

Negalima naudoti kartu su kitais kilpiniais diuretikais.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei reikia skubiai gydyti šunis, kuriems išsivystė ūminė krizė, pasireiškianti plaučių edema, pleuros efuzija ir (arba) ascitu, pirmiausia reikėtų apsvarstyti galimybę skirti švirkščiamųjų vaistų, o ne geriamųjų diuretikų.

Inkstų funkciją, skysčių kiekį organizme ir elektrolitų koncentraciją kraujyje reikia stebėti:

- pradėdant gydyti;
- nuo 24 iki 48 valandų po gydymo pradžios;
- nuo 24 iki 48 valandų po dozės pakeitimo;
- pasireiškus nepalankiam poveikiui.

Kol gyvūnas gydomas, šie rodikliai turi būti stebimi labai reguliariais intervalais, atsižvelgiant į atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos vertinimą (taip pat SPC žr. p. 4.3 ir 4.6).

Torazemidą reikia skirti atsargiai, jei šuo serga cukriniu diabetu arba anksčiau buvo gydytas didelėmis kito kilpinio diuretikų dozėmis. Šunims, kuriems nustatytas elektrolitų ir (arba) vandens pusiausvyros sutrikimas, šį sutrikimą būtina pašalinti prieš gydymą torazemidu.

Torazemidu negalima pradėti gydyti šunų, jei jų būklė gydant kitais diuretikais, skirtais širdies nepakankamumo požymiams mažinti, klinikiškai požiūriu yra stabili, išskyrus atvejus, kai toks gydymas pagrindžiamas atsižvelgiant į klinikinės būklės destabilizavimo ir nepalankių reakcijų, aprašytų 4.6 p., riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas torazemidui ar kitiems sulfonamidams, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Prarijus šis vaistas gali sukelti gausų šlapinimąsi ir (arba) virškinimo sistemos sutrikimus.

Tabletes reikia laikyti lizduotėje, kol jų prireiks, o lizduotes reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Atsitiktinai prarijus, ypač jei prarijo vaikas, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Inkstų funkcijos rodiklių padidėjimas kraujyje ir inkstų nepakankamumo požymiai labai dažnai pastebimi gydymo laikotarpiu.

Dėl torazemido diurezinio poveikio sutirštėja kraujas ir dažnai pasireiškia poliurija ir (arba) polidipsija.

Jeigu gydymas trunka ilgesnį laiką, gali išsivystyti elektrolitų trūkumas (įskaitant hipokalemiją, hipochloremiją, hipomagneziją) ir dehidratacija.

Gali atsirasti virškinimo sistemos sutrikimo požymių, pavyzdžiui, vėmimas, sumažėjęs išmatų kiekis ar jų nebuvimas, o retais atvejais – tuštinimasis minkštomis išmatomis. Tuštinimasis minkštomis išmatomis yra laikinas ir nesunkus sutrikimas, dėl kurio gydymo nutraukti nereikia.

Galimas ausies kaušelio vidinės pusės paraudimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

UpCard nerekomenduojama naudoti vaikingumo, laktacijos metu ir veisiamiems gyvūnams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kilpinius diuretikus skiriant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali susilpnėti natriurezinis poveikis.

Skiriant kartu su elektrolitų pusiausvyrą veikiančiais veterinariniais vaistais (kortikosteroidais, amfotericinu B, širdį veikiančiais glikozidais, kitais diuretikais), gyvūnus būtina atidžiai stebėti.

Reikia vengti šių vaistų skirti kartu su kitais vaistais, kurių naudojimas didina inkstų pažeidimo ar nepakankamumo riziką.

Skiriant kartu su aminoglikozidais ar cefalopsoriniais, gali padidėti toksinio poveikio inkstams ir ausims rizika.

Torazemidas gali padidinti alergijos sulfonamidams riziką.

Torazemidas gali sumažinti salicilatų išskyrimą per inkstus, todėl gali padidėti toksinio poveikio rizika.

Atsargumo priemonių reikia imtis, jei torazemidas skiriamas kartu su kitais vaistais, gerai besijungiančiais su plazmos baltymais. Kadangi susijungimas su baltymais palengvina torazemido išskyrimą per inkstus, junglumo sumažėjimas dėl konkuruojančio vaisto prisijungimo gali būti atsparumo diuretikams priežastis.

Torazemidą skiriant kartu su kitais veterinariniais vaistais, kurių metabolizme dalyvauja citochromų P450 izoforma 3A4 (pvz., enalaprilu, buprenorfinu, doksiciklinu, ciklosporinu) ir 2E1 (izofluranu, sevofluranu, teofilinu), gali sumažėti jų šalinimas iš sisteminės kraujotakos.

Kartu skiriant kraujospūdį mažinančių veterinarinių vaistų, ypač angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių, jų poveikis gali sustiprėti.

Skiriant kartu su kitais širdies ligoms gydyti naudojamais vaistais (pvz., AKF inhibitoriais, digoksinu), dozę gali tekti koreguoti atsižvelgiant į gyvūno atsaką į gydymą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

UpCard tabletes galima suduoti su ėdesiu ar be jo.

Rekomenduojama torazemido dozė yra 0,1–0,6 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Daugumai šunų stabili būklė pasiekama kartą per dieną skiriant mažesnę arba lygią 0,3 mg/kg kūno svorio per dieną torazemido dozę. Dozė turi būti koreguojama, kad gydomas gyvūnas jaustųsi patogiai ir atsižvelgiant į inkstų funkcijos bei elektrolitų pusiausvyros rodiklius. Jei reikia keisti diurezės lygį, dozę galima didinti ar mažinti po 0,1 mg/kg kūno svorio, tačiau rekomenduojamos dozės ribose. Kai stazinio širdies nepakankamumo požymiai tampa kontroliuojami, o gyvūno būklė yra stabili, jei reikia, ilgalaikis diurezinis gydymas šiuo vaistu turi būti tęsiamas skiriant mažiausią veiksmingą dozę.

Tinkamą diuretiką dozę parinkti bus lengviau, jei šuo bus dažnai pakartotinai tiriamas.

Jei reikia, galima nustatyti tikslų vaisto kasdienio skyrimo laiką, t. y. vaistą skirti pagal tam tikrą grafiką, nes tai leis kontroliuoti šlapinimosi laikotarpį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Didesnės kaip 0,8 mg/kg per dieną dozės saugumo paskirties gyvūnams ar kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose nevertintos. Vis dėlto tikėtina, kad perdozavimas padidina dehidratacijos, elektrolitų pusiausvyros sutrikimo, inkstų nepakankamumo, anoreksijos, svorio mažėjimo bei širdies ir kraujagyslių kolapso riziką.

Reikia skirti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: širdies ir kraujagyslių sistema, kilpiniai diuretikai, grynai sulfonamidai.
ATCvet kodas: QC03CA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Torazemidas yra kilpinis diuretikas, priklausantis piridilo sulfonilšlapalo klasei. Torazemidas išskiriamas į kanalėlio spindį per probenecidui jautrios organinės rūgšties transportavimo sistemą. Pagrindinė veikimo vieta yra Henlės kilpos kylančiosios šakos šerdinė dalis. Kilpiniai diuretikai daugiausia slopina $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ pernešimą iš su spindžiu kontaktuojančios ląstelės dalies.

Natrio ir chlorido jonų reabsorbcijos slopinimas ne tik lemia natrio ir chlorido jonų pasišalinimą su šlapimu, bet ir sumažina intersticinę osmosinį slėgį inkstų šerdyje. Dėl to sumažėja vandens reabsorbcija ir padidėja jo išskyrimas / šlapimo gamyba.

Sveikiems šunims vaistą skyrus vieną kartą per dieną penkias dienas, vidutinis per 24 valandas išskiriamo šlapimo kiekio padidėjimas buvo nuo 33% iki 50%, kai dozė buvo 0,15 mg/kg, nuo 181% iki 328%, kai dozė buvo 0,4 mg/kg, ir nuo 264% iki 418%, kai dozė buvo 0,75 mg/kg.

Remiantis farmakodinamikos modeliavimo tyrimo, atlikto su sveikais šunimis, kuriems skirtos 0,1 ir 0,6 mg/kg torazemido dozės, rezultatais, viena torazemido dozė sukėlė maždaug 20 kartų stipresnį diurezinį poveikį negu viena furozemido dozė. Žr. 4.5 p.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Šunims į veną sušvirkštus vieną 0,1 mg/kg dozę, bendras kūno klirensas buvo 0,017 l/h/kg, pasiskirstymo tūris buvo 0,14 l/kg, o galutinis pusinės eliminacijos laikas – 7 valandos. Vieną 0,1 mg/kg dozę sudavus per burną, absoliutus geriamojo vaisto biologinis prieinamumas siekė maždaug 90%. Geriamojo vaisto absorbcija vyksta greitai, vidutinė T_{max} vertė, davus 0,1 mg/kg dozę, buvo 0,93 valandos. Davus vieną 0,1 mg/kg geriamojo vaisto dozę didžiausia koncentracija plazmoje C_{max} buvo 1,1 µg/ml, o davus vieną 1,6 mg/kg dozę – 19 µg/ml. Davus vieną 0,1 mg/kg geriamojo vaisto dozę, AUC_{inf} buvo 6,3 µg h/ml, o davus vieną 1,6 mg/kg geriamojo vaisto dozę – 153,6 µg h/ml. Daugiau kaip 98% vaisto susijungia su plazmos baltymais. Didesnė dalis dozės (nuo 61 iki 70%) išskiriama su šlapimu nepakitusio pirminio vaisto pavidalu. Šlapime taip pat rasti du metabolitai (dealkilintas ir hidroksilintas metabolitas). Pirminį vaistą metabolizuoja kepenų citochromų P450 šeimos izoforma 3A4 ir 2E1, o mažesniu mastu – 2C9. Skiriant nuo 0,2 iki 1,6 mg/kg dozes buvo pastebėtas C_{max} ir AUC_{inf} proporcingumas dozei.

Šerimas reikšmingai, vidutiniškai 36%, padidino torazemido AUC_{last} ir kiek sumažino T_{max} , tačiau reikšmingo poveikio C_{max} nepastebėta. Šunims 14 dienų skiriant kartotines 0,2 mg/kg per dieną dozes, torazemido kaupimasis plazmoje nepastebėtas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
povidonas,
natrio laurilsulfatas,
krospovidonas,
mikrokristalinė celiuliozė,
natrio stearilfumaratas,
kumpio kvapioji medžiaga.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Nesunaudotą tabletės dalį po 7 dienų reikia išmesti.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Bet kokią tabletės dalį reikia laikyti lizduotėje ar uždarytoje talpyklėje ne ilgiau kaip 7 dienas.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polichlorotrifluoretileno-PVC/aliuminio lizduotė (kiekvienoje lizduotėje yra po 10 tablečių) supakuota į išorinę kartoninę dėžutę.

Pakuotėje gali būti 30 ar 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/184/001-008

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2015-07-31
Perregistravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UpCard 0,75 mg, tabletės šunims
UpCard 3 mg, tabletės šunims
UpCard 7,5 mg, tabletės šunims
UpCard 18 mg, tabletės šunims
torazemidas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

3. VAISTO FORMA

Tabletės

4. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių
100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS (-IAI)

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizduotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UpCard 0,75 mg, tabletės šunims

UpCard 3 mg, tabletės šunims

UpCard 7,5 mg, tabletės šunims

UpCard 18 mg, tabletės šunims

torazemidas



2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol SA

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

**INFORMACINIS LAPELIS:
UpCard 0,75 mg, tabletės šunims
UpCard 3 mg, tabletės šunims
UpCard 7,5 mg, tabletės šunims
UpCard 18 mg, tabletės šunims**



1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UpCard 0,75 mg, tabletės šunims
UpCard 3 mg, tabletės šunims
UpCard 7,5 mg, tabletės šunims
UpCard 18 mg, tabletės šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

UpCard 0,75 mg, tabletės šunims	0,75 mg torazemido,
UpCard 3 mg, tabletės šunims	3 mg torazemido,
UpCard 7,5 mg, tabletės šunims	7,5 mg torazemido,
UpCard 18 mg, tabletės šunims	18 mg torazemido.

UpCard 0,75 mg tabletės yra pailgos, baltos arba balkšvos tabletės su laužimo įranta kiekvienoje pusėje. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

UpCard 3 mg, 7,5 mg ir 18 mg tabletės yra pailgos, baltos ar balkšvos tabletės su trimis laužimo įrantomis kiekvienoje pusėje. Tabletes galima padalyti į keturias lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Su staziniu širdies nepakankamumu susijusiems klinikiniais požymiams, įskaitant edemą ir efuziją, kontroliuoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei diagnozuotas inkstų nepakankamumas.

Negalima naudoti, jei diagnozuota sunki dehidracija, hipovolemija ar hipotenzija.

Negalima naudoti kartu su kitais kilpiniais diuretikais.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Inkstų funkcijos rodiklių padidėjimas kraujyje ir inkstų nepakankamumo požymiai labai dažnai pastebimi gydymo laikotarpiu.

Dėl torazemido diurezinio poveikio sutirštėja kraujas ir dažnai pasireiškia poliurija ir (arba) polidipsija.

Jeigu gydymas trunka ilgesnį laiką, gali išsivystyti elektrolitų trūkumas (įskaitant hipokalemiją, hipochloremiją, hipomagneziją) ir dehidratacija.

Gali atsirasti virškinimo sistemos sutrikimo požymių, pavyzdžiui, vėmimas, sumažėjęs išmatų kiekis ar jų nebuvimas, o retais atvejais – tuštinimasis minkštomis išmatomis. Tuštinimasis minkštomis išmatomis yra laikinas ir nesunkus sutrikimas, dėl kurio gydymo nutraukti nereikia.

Galimas ausies kaušelio vidinės pusės paraudimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Rekomenduojama torazemido dozė yra 0,1–0,6 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Dozė turi būti koreguojama, kad gydomas gyvūnas jaustųsi patogiai ir atsižvelgiant į inkstų funkcijos bei elektrolitų pusiausvyros rodiklius. Jei reikia keisti diurezės lygį, dozę galima didinti ar mažinti po 0,1 mg/kg kūno svorio, tačiau rekomenduojamos dozės ribose. Kai stazinio širdies nepakankamumo požymiai tampa kontroliuojami, o gyvūno būklė yra stabili, jei reikia, ilgalaikis diurezinis gydymas šiuo vaistu turi būti tęsiamas skiriant mažiausią veiksmingą dozę.

Tinkamą diuretiką dozę parinkti bus lengviau, jei šuo bus dažnai pakartotinai tiriamas.

Jei reikia, galima nustatyti tikslų vaisto kasdienio skyrimo laiką, t. y. vaistą skirti pagal tam tikrą grafiką, nes tai leis kontroliuoti šlapinimosi laikotarpį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

UpCard tabletes galima suduoti su édesiu ar be jo.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Bet kokią tabletės dalį reikia laikyti lizduotėje ar uždarytoje talpyklėje ne ilgiau kaip 7 dienas.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei reikia skubiai gydyti šunis, kuriems išsivystė ūminė krizė, pasireiškianti plaučių edema, pleuros efuzija ir (arba) ascitu, pirmiausia reikėtų apsvarstyti galimybę skirti švirkščiamųjų vaistų, o ne geriamųjų diuretikų.

Inkstų funkciją, skysčių kiekį organizme ir elektrolitų koncentraciją kraujyje reikia stebėti:

- pradėdant gydyti;
- nuo 24 iki 48 valandų po gydymo pradžios;
- nuo 24 iki 48 valandų po dozės pakeitimo.
- pasireiškus nepalankiam poveikiui.

Kol gyvūnas gydomas, šie rodikliai turi būti stebimi labai reguliariais intervalais, atsižvelgiant į atsakingo veterinarinio gydytojo atliktą naudos ir rizikos vertinimą (taip pat žr. „Kontraindikacijos“ ir „Nepalankios reakcijos“).

Torazemidą reikia skirti atsargiai, jei šuo serga cukriniu diabetu arba anksčiau buvo gydytas didelėmis kito kilpinio diuretikų dozėmis. Šunims, kuriems nustatytas elektrolitų ir (arba) vandens pusiausvyros sutrikimas, šį sutrikimą būtina pašalinti prieš gydymą torazemidu.

Torazemidu negalima pradėti gydyti šunų, jei jų būklė gydant kitais diuretikais, skirtais stazinio širdies nepakankamumo požymiams mažinti, klinikiškai požiūriu yra stabili, išskyrus atvejus, kai toks gydymas pagrindžiamas atsižvelgiant į klinikinės būklės destabilizavimo ir nepalankių reakcijų, aprašytų 6 skyriuje, riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas torazemidui ar kitiems sulfonamidams, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Prarijus šis vaistas gali sukelti gausų šlapinimąsi ir (arba) virškinimo sistemos sutrikimus.

Tabletes reikia laikyti lizduotėje, kol jų prireiks, o lizduotes reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Atsitiktinai prarijus, ypač jei prarijo vaikas, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

UpCard nerekomenduojama naudoti vaikingumo, laktacijos metu ir veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kilpinis diuretikas skiriamas kartu su NVNU, gali susilpnėti natriurezinis poveikis.

Skiriamas kartu su elektrolitų pusiausvyrą veikiančiais veterinariniais vaistais (kortikosteroidais, amfotericinu B, širdį veikiančiais glikozidais, kitais diuretikais), gyvūnus būtina atidžiai stebėti.

Reikia vengti šį vaistą skirti kartu su kitais vaistais, kurių naudojimas didina inkstų pažeidimo ar nepakankamumo riziką.

Skiriamas kartu su aminoglikozidais ar cefalopsoriniais, gali padidėti toksinio poveikio inkstams ir ausims rizika.

Torazemidas gali padidinti alergijos sulfonamidams riziką.

Torazemidas gali sumažinti salicilatų išskyrimą per inkstus, todėl gali padidėti toksinio poveikio rizika.

Atsargumo priemonių reikia imtis, jei torazemidas skiriamas kartu su kitais vaistais, gerai besijungiančiais su plazmos baltymais. Kadangi susijungimas su baltymais palengvina torazemido išskyrimą per inkstus, junglumo sumažėjimas dėl konkuruojančio vaisto prisijungimo gali būti atsparumo diuretikams priežastis.

Torazemidą skiriant kartu su kitais vaistais, kurių metabolizme dalyvauja citochromų P450 šeimos 3A4 (pvz., enalaprilium, buprenorfinu, doksiciklinu, ciklosporinu) ir 2E1 (izofluranu, sevofluranu, teofilinu), gali sumažėti jų šalinimas iš sisteminės kraujotakos.

Kartu skiriant kraujospūdį mažinančių veterinarinių vaistų, ypač angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių, jų poveikis gali sustiprėti.

Skiriant kartu su kitais širdies ligoms gydyti naudojamais vaistais (pvz., AKF inhibitoriais, digoksinu), dozę gali tekti koreguoti atsižvelgiant į gyvūno atsaką į gydymą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Didesnės kaip 0,8 mg/kg per dieną dozės saugumo paskirties gyvūnams ar kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose nevertintos. Vis dėlto tikėtina, kad perdozavimas padidina dehidratacijos, elektrolitų pusiausvyros sutrikimo, inkstų nepakankamumo, anoreksijos, svorio mažėjimo bei širdies ir kraujagyslių kolapsu riziką.

Reikia skirti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

UpCard tabletės tiekiamos supakuotos į lizduotes po 10 tablečių. Pakuotėje gali būti 30 ar 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Remiantis farmakodinamikos modeliavimo tyrimo, atlikto su sveikais šunimis, kuriems skirtos 0,1 ir 0,6 mg/kg torazemido dozės, rezultatais, viena torazemido dozė sukėlė maždaug 20 kartų stipresnę diurezinį poveikį negu viena furozemido dozė.