

**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 rūšys

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, jei diagnozuotas inkstų nepakankamumas.

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

Negalima naudoti kartu su kitais kilpiniais diuretikais.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios 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:

- pradedant 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.

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 4.6 p., riziką.

##### Specialios 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 informacinę lapelį arba etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Gydymo laikotarpiu labai dažnai pastebimas inkstų funkcijos rodiklių padidėjimas kraujyje ir inkstų nepakankamumo požymiai.

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 dehidracija.

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 (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 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 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 šį vaistą 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 vaistais, kurių metabolizme dalyvauja citochromų P450 šeimos 3A4 (pvz., enalaprilu, buprenorfinu, doksiciklinu, ciklosporinu) ir 2E1 (izofluranu, sevofluranu, teofilinu), gali sumažėti jų šalinimas iš sisteminės kraujotakos.

Kartu skiriant kraujospūdį mažinančių 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 diuretikų 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  $\text{Na}^+2\text{Cl}^-/\text{K}^+$  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  $T_{\text{max}}$  vertė, davus 0,1 mg/kg dozę, buvo 0,93 valandos. Davus vieną 0,1 mg/kg geriamojo vaisto dozę didžiausia koncentracija plazmoje  $C_{\text{max}}$  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,  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  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 3A4 ir 2E1, o mažesniu mastu – 2C9. Skiriant nuo 0,2 iki 1,6 mg/kg dozes buvo pastebėtas  $C_{\text{max}}$  ir  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  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. Nesuderinamumas**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

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

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.  
Bet kokią tabletes 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.

Visų stiprumų tabletes tiekiamos supakuotos į toliau nurodytų dydžių pakuotes.  
Pakuotėje gali būti 30 ar 100 tablečių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios 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**

Vétoquinol 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

**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

Vétoquinol 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) IR KITOS MEDŽIAGOS**

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 naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Netaikytina.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOS 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**

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

**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)**

Serijs {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**

Vétoquinol SA

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija {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

Vétoquinol 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, jei diagnozuotas inkstų nepakankamumas.

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

Negalima naudoti kartu su kitais kilpiniais diuretikais.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.



## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gydymo laikotarpiu labai dažnai pastebimas inkstų funkcijos rodiklių padidėjimas kraujyje ir inkstų nepakankamumo požymiai.

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

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį 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 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 ēdesiu 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.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

### Specialios 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:

- pradant 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.

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.

### Specialios 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

Kilpinius diuretikus skiriant kartu su 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 šį vaistą 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 išsiskyrimą 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., enalaprilis, buprenorfinas, doksiciklinas, ciklosporinas) ir 2E1 (izofluranas, sevofluranas, teofilinas), gali sumažėti jų šalinimas iš sisteminės kraujotakos.

Kartu skiriant kraujospūdį mažinančių 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 kolapso riziką.

Reikia skirti simptominių gydymą.

### **13. SPECIALIOS 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 platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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