

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UpCard 0,75 mg tabletes suņiem  
UpCard 3 mg tabletes suņiem  
UpCard 7,5 mg tabletes suņiem  
UpCard 18 mg tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienas tabletes sastāvs:

### **Aktīvā viela:**

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

UpCard 0,75 mg tabletes: iegarenas baltas vai gandrīz baltas, ar vienu dalījuma līniju katrā pusē. Šīs tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

UpCard 3 mg, 7,5 mg un 18 mg tabletes: iegarenas baltas vai gandrīz baltas, ar trim dalījuma līnijām katrā pusē. Šīs tabletes var sadalīt četrās vienādās daļās.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Mērķa sugas

Suņi

### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sastrēguma sirds mazspējas klīnisko pazīmju, arī tūskas un audu infiltrācijas ārstēšana.

### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekam ir nieru mazspēja.

Nelietot, ja dzīvniekam ir smaga organisma dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija.

Nelietot vienlaikus ar citiem cīlpaš diurētiskajiem līdzekļiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav

#### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Attiecībā uz suņiem, kam ir akūta krīze kopā ar plaušu tūsku, pleiras infiltrāciju un/vai ascītu un ir nepieciešama steidzama ārstēšana, pirms ārstēšanas ar perorālajiem diurētiskajiem līdzekļiem jāapsver injicējamu zāļu lietošana.

Nieru funkcija, organisma hidratācijas pakāpe un elektrolītu līmenis serumā jākontrolē:

- sākot terapiju;
- 24–48 stundas pēc terapijas sākšanas;
- 24–48 stundas pēc zāļu devas maiņas;
- ja radušās nevēlamas blakusparādības.

Kamēr dzīvnieks tiek ārstēts, šie parametri ļoti bieži jākontrolē, ņemot vērā atbildīgā veterinārārsta veiktās ieguvuma un riska attiecības vērtēšanas rezultātus.

Torasemīds piesardzīgi jālieto suņiem, kam ir cukura diabēts vai jau ir bijušas nozīmētas lielas citu cilpas diurētisko līdzekļu devas. Suņiem, kam organismā jau ir elektrolītu un/vai ūdens līdzsvara traucējumi, šīs patoloģijas jānovērš pirms ārstēšanas ar torasemīdu.

Ar torasemīdu nedrīkst sākt ārstēt suņus, kuru klīniskais stāvoklis jau ir stabilizēts, izmantojot citus diurētiskos līdzekļus pret sastrēguma sirds mazspējas pazīmēm, ja vien tā lietošana ir pamatota, ņemot vērā klīniskā stāvokļa destabilizācijas un 4.6. apakšpunktā minēto nevēlamo blakusparādību risku.

##### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar diagnosticētu paaugstinātu jutību pret torasemīdu vai citām sulfonilamīdu grupas vielām šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā jāievēro piesardzība.

Ja šīs zāles ir norītas, tās var pastiprināt urinēšanu un/vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus.

Kamēr šīs tabletes nav nepieciešamas, tās jāglabā blisteros ārējā kartona kārbīnā.

Ja šīs zāles nejauši ir norītas (īpaši tad, ja tās ir norijis bērns), nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda lietošanas instrukcija vai iepakojuma marķējums ārstam.

#### 4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ārstēšanas laikā ļoti bieži novērota nieru darbību raksturojošo parametru vērtību palielināšanās un nieru nepietiekamība.

Torasemīda diurētiskās iedarbības dēļ novērota asiņu koncentrēšanās, un ļoti biežas parādības ir poliūrija un/vai polidipsija.

Pēc ilgstošas ārstēšanas ir iespējams elektrolītu deficīts (arī hipokaliēmija, hiperhlorēmija un hipomagnēmija) un organisma dehidratācija.

Ar kuņģa-zarnu traktu saistītas parādības ir vemšana, samazināts izkārnījumu daudzums vai to trūkums. Retos gadījumos ir iespējami mīksti izkārnījumi. Mīksti izkārnījumi ir vāji izteikti un pārejoši, un to dēļ ārstēšana nav jāpārtrauc.

Ir novērota ausu gliemežnīcu iekšējās daļas eritēma.

Nevēlamo blakusparādību sastopamība ir definēta, izmantojot šādus apzīmējumus:

- ļoti bieži (vairāk nekā vienam no katriem 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā vienam, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā vienam, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā vienam, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā vienam dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. UpCard nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas dzīvniekiem.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Vienlaicīga cīlpas diurētisko līdzekļu un NPL lietošana var vājināt nātrijurētisko atbildreakciju.

Lietojot vienlaikus ar veterinārajām zālēm (kortikosteroīdiem, amfotericīnu B, sirds glikozīdiem vai citiem diurētiskajiem līdzekļiem), kas ietekmē elektrolītu līdzsvaru, nepieciešama rūpīga uzraudzība.

Jāizvairās vienlaikus lietot zāles, kas palielina nieru bojājumu vai nieru nepietiekamības risku.

Vienlaicīga aminoglikozīdu vai cefalosporīnu lietošana var palielināt nefrotoksicitātes un ototoksicitātes risku.

Torasemīds var palielināt sulfonilamīdu izraisītas alerģijas risku.

Torasemīds var palēnināt salicilātu ekskrēciju caur nierēm, tā palielinot toksicitātes risku.

Ja torasemīds tiek lietots ar citām zālēm, kas izteikti saistās ar plazmas proteīniem, jāievēro piesardzība. Tā kā saistīšanās ar proteīniem atvieglo torasemīda sekrēciju caur nierēm, izspiešanas izraisīta saistīšanās samazināšanās var traucēt diurēzi.

Torasemīda lietošana vienlaikus ar citām zālēm, ko metabolizē citohroma P450 grupas enzīms 3A4 (šādas zāles ir, piemēram, enalaprils, buprenorfīns, doksiciklīns un ciklosporīni) un enzīms 2E1 (šādas zāles ir, piemēram, izoflurāns, sevoflurāns un teofilīns), var palēnināt to klīrensu no sistēmiskās cirkulācijas.

Vienlaikus lietots torasemīds var pastiprināt prethipertensijas zāļu (īpaši angiotensīnu konvertējošā enzīma jeb ACE inhibitoru) iedarbību.

Ja torasemīds tiek lietots kombinācijā ar sirds līdzekļiem (piem., ACE inhibitoriem, digoksīnu), atkarībā no dzīvnieka atbildreakcijas uz ārstēšanu var būt jāpielāgo devu shēma.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai.

UpCard tabletes var lietot kopā ar barību vai bez tās.

Torasemīda ieteicamā deva ir 0,1–0,6 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā. Vairākumā gadījumu suņa stāvokli var stabilizēt ar torasemīda devu, kas ir mazāka par / vienāda ar 0,3 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā. Deva pakāpeniski jāpielāgo, lai nepieļautu diskomfortu nieru funkcijas un elektrolītu līdzsvara dēļ. Ja ir jāmaina diurēzes līmenis, devu ieteicamajā intervālā var samazināt vai palielināt ar soli 0,1 mg/kg ķermeņa svara. Tiklīdz ir panākta sastrēguma sirds mazspējas pazīmju kontrole un dzīvnieka stāvoklis ir stabils, tomēr ir nepieciešama ilgstoša ārstēšana ar šīm zālēm, tā jāturpina, lietojot minimālo efektīvo devu.

Noteikt atbilstošu diurētiskā līdzekļa devu palīdzēs bieži atkārtoti izmeklējumi.

Šīs zāles var lietot noteiktā diennakts laikā, lai pēc vajadzības kontrolētu urinēšanas periodu.

#### 4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Dienas devas, kas lielākas par 0,8 mg/kg, pētījumos par dzīvnieku mērķa sugu drošumu vai kontrolētos klīniskajos pētījumos nav vērtētas. Tomēr ir paredzams, ka pārdozēšana palielina organisma dehidratācijas, elektrolītu līdzsvara traucējumu, nieru nepietiekamības, anoreksijas, ķermeņa svara samazināšanos un sirds-asinsvadu sistēmas kolapsa risku. Terapijai jābūt simptomātiskai.

#### 4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kardiovaskulārā sistēma, spēcīgas iedarbības diurētiskie līdzekļi, individuāli sulfonilamīdi.  
ATĶvet kods: QC03CA04.

#### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Torasemīds ir piridilsulfonilurīnvielas atvasinājumu grupas cilpas diurētiķis. Torasemīda sekrēcija nieru caurulīšu lūmenā notiek ar probenecīdjutīgās organisko skābju transportsistēmas starpniecību. Galvenā iedarbības vieta ir Henles cilpas augšupejošā zara medulārā daļa. Cilpas diurētiķi galvenokārt inhibē  $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$  jonu pārnesei no šūnu ārpusē uz to iekšējo daļu.

Nātrija un hlorīda jonu atpakaļuzsūkšanās inhibīcija ne tikai izraisa salurēzi, bet arī samazina nieru medulārās daļas intersticiālo osmolaritāti. Tas savukārt samazina nesaistītā ūdens atpakaļuzsūkšanos un pastiprina ūdens ekskreciju un urīna sekrēciju.

Veseliem suņiem pēc 0,15, 0,4 un 0,75 mg/kg lielu torasemīda devu lietošanas vienu reizi dienā piecu dienu garumā vidējais 24 stundās izvadītā urīna daudzums palielinājās par attiecīgi 33–50, 181–328 un 264–418 %.

Pamatojoties uz farmakokinētikas modelēšanas pētījuma rezultātiem, kas iegūti, veseliem suņiem lietojot 0,1 un 0,6 mg/kg lielas torasemīda devas, vienreizēju torasemīda devu diurētiskā iedarbība bija aptuveni 20 reīzu spēcīgāka par furosemīda diurētisko iedarbību. Skatīt 4.5. apakšpunktu.

#### 5.2. Farmakokinētiskie dati

Suņiem pēc vienreizējas intravenozas 0,01 mg/kg devas ievadīšanas kopējais organisma klīrensa ātrums bija 0,017 l/h·kg, izkļedes tilpums bija 0,014 l/kg, un terminālais eliminācijas pusperiods bija 7,0 stundas. Pēc vienreizējas 0,1 mg/kg perorālas devas absolūtā biopieejamība atbilda aptuveni 90 %. Perorāli saņemta 0,1 mg/kg deva ātri uzsūcās, un vidējais  $T_{\max}$  bija 0,93 stundas. Pēc vienreizējas 0,1 mg/kg perorālas devas maksimālā koncentrācija plazmā jeb  $C_{\max}$  atbilda 1,1 μg/ml, bet pēc vienreizējas 1,6 mg/kg perorālas devas  $C_{\max}$  bija 19 μg/ml. Pēc vienreizējas 0,1 mg/kg perorālas devas  $AUC_{\text{inf}}$  atbilda 6,3 μg·h/ml, bet pēc vienreizējas 1,6 mg/kg perorālas devas  $AUC_{\text{inf}}$  bija 153,6 μg·h/ml. > 98 % torasemīda saistās ar plazmas proteīniem. Liela daļa devas (61–70 %) neizmainītas cilmjvielas formā tiek izvadīta ar urīnu. Urīnā ir identificēti arī divi metabolīti (dealkilmetabolīts un hidroksimetabolīts). Cilmjvielu metabolizē aknu citohroma P450 grupas enzīmi 3A4 un 2E1, mazākā mērā arī 2C9. Ir novērots, ka 0,2–1,6 mg/kg devu intervālā  $C_{\max}$  un  $AUC_{\text{inf}}$  ir proporcionāls devas lielumam.

Barība nozīmīgi (par 36 %) palielināja torasemīda vidējo  $AUC_{\text{last}}$  un nedaudz pagarināja  $T_{\max}$ , tomēr netika novērota nozīmīga ietekme uz  $C_{\max}$ . Pēc 0,2 mg/kg lielu dienas devu lietošanas 14 dienu garumā torasemīda uzkrāšanās suņu plazmā netika novērota.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Laktozes monohidrāts  
Povidons  
Nātrija laurilsulfāts  
Krospovidons  
Mikrokristāliska celuloze  
Nātrija stearilfumarāts  
Bekona aromāts

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojams.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Visas atlikušās tablešu daļas pēc septiņām dienām jāiznīcina.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.  
Visas tablešu daļas blisteros vai noslēgtā traukā atļauts uzglabāt ne ilgāk kā septiņas dienas.

### **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Polihlortrifluoretilēna/PVH/alumīnija materiāla blisteri pa 10 tabletēm ārējā kartona kārbīņā.

Visu stiprumu tabletes ir pieejamas šādu lielumu iepakojumos:  
iekopumā ir 30 vai 100 tablešu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/15/184/001–008

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 31/07/2015

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{DD/MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**



**A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francija

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**  
**Kartona kārbīņa**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

UpCard 0,75 mg tabletes suņiem  
UpCard 3 mg tabletes suņiem  
UpCard 7,5 mg tabletes suņiem  
UpCard 18 mg tabletes suņiem  
torasemīds

**2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

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

**3. ZĀĻU FORMA**

Tabletes

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

30 tablešu  
100 tablešu

**5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi

**6. INDIKĀCIJA(-S)**

**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**

**Blisteris**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

UpCard 0,75 mg tabletes suņiem  
UpCard 3 mg tabletes suņiem  
UpCard 7,5 mg tabletes suņiem  
UpCard 18 mg tabletes suņiem  
torasemīds



**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Vétoquinol SA

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**UpCard 0,75 mg tabletes suņiem**  
**UpCard 3 mg tabletes suņiem**  
**UpCard 7,5 mg tabletes suņiem**  
**UpCard 18 mg tabletes suņiem**



**1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES  
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA  
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCIJA

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

UpCard 0,75 mg tabletes suņiem  
UpCard 3 mg tabletes suņiem  
UpCard 7,5 mg tabletes suņiem  
UpCard 18 mg tabletes suņiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Vienas tabletes sastāvs	
UpCard 0,75 mg tabletes suņiem	0,75 mg torasemīda
UpCard 3 mg tabletes suņiem	3 mg torasemīda
UpCard 7,5 mg tabletes suņiem	7,5 mg torasemīda
UpCard 18 mg tabletes suņiem	18 mg torasemīda

UpCard 0,75 mg tabletes ir iegarenas baltas vai gandrīz baltas, ar vienu dalījuma līniju katrā pusē. Šīs tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

UpCard 3 mg, 7,5 mg un 18 mg tabletes ir iegarenas baltas vai gandrīz baltas, ar trim dalījuma līnijām katrā pusē. Šīs tabletes var sadalīt četrās vienādās daļās.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Sastrēguma sirds mazspējas klīnisko pazīmju, arī tūskas un audu infiltrācijas ārstēšana.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot, ja dzīvniekam ir nieru mazspēja.

Nelietot, ja dzīvniekam ir smaga organisma dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija.

Nelietot vienlaikus ar citiem cīlpaš diurētiskajiem līdzekļiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.



## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstēšanas laikā ļoti bieži novērota nieru darbību raksturojošo parametru vērtību palielināšanās un nieru nepietiekamība.

Torasemīda diurētiskās iedarbības dēļ novērota asiņu koncentrēšanās, un ļoti biežas parādības ir poliūrija un/vai polidipsija.

Pēc ilgstošas ārstēšanas ir iespējams elektrolītu deficīts (arī hipokaliēmija, hiperhlorēmija un hipomagniēmija) un organisma dehidratācija.

Ar kuņģa-zarnu traktu saistītas parādības ir vemšana, samazināts izkārnījumu daudzums vai to trūkums. Retos gadījumos ir iespējami mīksti izkārnījumi. Mīksti izkārnījumi ir vāji izteikti un pārejoši, un to dēļ ārstēšana nav jāpārtrauc.

Ir novērota ausu gliemežnīcu iekšējās daļas eritēma.

Nevēlamo blakusparādību sastopamība ir definēta, izmantojot šādus apzīmējumus:

- ļoti bieži (vairāk nekā vienam no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā vienam, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā vienam, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā vienam, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā vienam dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Torasemīda ieteicamā deva ir 0,1–0,6 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Deva pakāpeniski jāpielāgo, lai nepieļautu diskomfortu nieru funkcijas un elektrolītu līdzsvara dēļ. Ja ir jāmaina diurēzes līmenis, devu ieteicamajā intervālā var samazināt vai palielināt ar soli 0,1 mg/kg ķermeņa svara. Tiklīdz ir panākta sastrēguma sirds mazspējas pazīmju kontrole un dzīvnieka stāvoklis ir stabils, tomēr ir nepieciešama ilgstoša ārstēšana ar šīm zālēm, tā jāturpina, lietojot minimālo efektīvo devu.

Noteikt atbilstošu diurētiskā līdzekļa devu palīdzēs bieži atkārtoti izmeklējumi.

Šīs zāles var lietot noteiktā diennakts laikā, lai pēc vajadzības kontrolētu urinēšanas periodu.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

UpCard tabletes var lietot kopā ar barību vai bez tās.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Visas tablešu daļas blisteros vai noslēgtā traukā atļauts uzglabāt ne ilgāk kā septiņas dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kārbīņas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Attiecībā uz suņiem, kam ir akūta krīze kopā ar plaušu tūsku, pleiras infiltrāciju un/vai ascītu un ir nepieciešama steidzama ārstēšana, pirms ārstēšanas ar perorālajiem diurētiskajiem līdzekļiem jāapsver injicējamu zāļu lietošana.

Nieru funkcija, organisma hidratācijas pakāpe un elektrolītu līmenis serumā jākontrolē:

- sākot terapiju;
- 24–48 stundas pēc terapijas sākšanas;
- 24–48 stundas pēc zāļu devas maiņas;
- ja radušās nevēlamas blakusparādības.

Kamēr dzīvnieks tiek ārstēts, šie parametri ļoti bieži jākontrolē, ņemot vērā atbildīgā veterinārārsta veiktās ieguvuma un riska attiecības vērtēšanas rezultātus.

Torasemīds piesardzīgi jālieto suņiem, kam ir cukura diabēts vai jau ir bijušas nozīmētas lielas citu cilpas diurētisko līdzekļu devas. Suņiem, kam organismā jau ir elektrolītu un/vai ūdens līdzsvara traucējumi, šīs patoloģijas jānovērš pirms ārstēšanas ar torasemīdu.

Ar torasemīdu nedrīkst sākt ārstēt suņus, kuru klīniskais stāvoklis jau ir stabilizēts, izmantojot citus diurētiskos līdzekļus pret sastrēguma sirds mazspējas pazīmēm, ja vien tā lietošana ir pamatota, ņemot vērā klīniskā stāvokļa destabilizācijas un 6. punktā minēto nevēlamo blakusparādību risku.

### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar diagnosticētu paaugstinātu jutību pret torasemīdu vai citām sulfonilamīdu grupas vielām šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā jāievēro piesardzība.

Ja šīs zāles ir norītas, tās var pastiprināt urinēšanu un/vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus.

Kamēr šīs tabletes nav nepieciešamas, tās jāuzglabā blisteros ārējā kartona kārbīnā.

Ja šīs zāles nejausi ir norītas (īpaši tad, ja tās ir norijis bērns), nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda lietošanas instrukcija vai iepakojuma marķējums ārstam.

### Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. UpCard nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas dzīvniekiem.

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga cilpas diurētisko līdzekļu un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu lietošana var vājināt nātrijurētisko atbildreakciju.

Lietojot vienlaikus ar veterinārajām zālēm (kortikosteroīdiem, amfotericīnu B, sirds glikozīdiem vai citiem diurētiskajiem līdzekļiem), kas ietekmē elektrolītu līdzsvaru, nepieciešama rūpīga uzraudzība.

Jāizvairās vienlaikus lietot zāles, kas palielina nieru bojājumu vai nieru nepietiekamības risku.

Vienlaicīga aminoglikozīdu vai cefalosporīnu lietošana var palielināt nefrotoksicitātes un ototoksicitātes risku.

Torasemīds var palielināt sulfonilamīdu izraisītas alerģijas risku.

Torasemīds var palēnināt salicilātu ekskrēciju caur nierēm, tā palielinot toksicitātes risku.

Ja torasemīds tiek lietots ar citām zālēm, kas izteikti saistās ar plazmas proteīniem, jāievēro piesardzība. Tā kā saistīšanās ar proteīniem atvieglo torasemīda sekrēciju caur nierēm, izspiešanas izraisīta saistīšanās samazināšanās var traucēt diurēzi.

Torasemīda lietošana vienlaikus ar citām zālēm, ko metabolizē citohroma P450 grupas enzīms 3A4 (šādas zāles ir, piemēram, enalaprilis, buprenorfīns, doksiciklīns un ciklosporīni) un enzīms 2E1 (šādas zāles ir, piemēram, izoflurāns, sevoflurāns un teofilīns), var palēnināt to klīrensu no sistēmiskās cirkulācijas.

Vienlaikus lietots torasemīds var pastiprināt prethipertensijas zāļu (īpaši angiotensīnu konvertējošā enzīma jeb ACE inhibitoru) iedarbību.

Ja torasemīds tiek lietots kombinācijā ar sirds līdzekļiem (piem., ACE inhibitoriem, digoksīnu), atkarībā no dzīvnieka atbildreakcijas uz ārstēšanu var būt jāpielāgo devu shēma.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Dienas devas, kas lielākas par 0,8 mg/kg, pētījumos par dzīvnieku mērķa sugu drošumu vai kontrolētos klīniskajos pētījumos nav vērtētas. Tomēr ir paredzams, ka pārdozēšana palielina organisma dehidratācijas, elektrolītu līdzsvara traucējumu, nieru nepietiekamības, anoreksijas, ķermeņa masas samazināšanās un sirds-asinsvadu sistēmas kolapsa risku.

Terapijai jābūt simptomātiskai.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

UpCard tabletes ir pieejamas blisteros pa 10 tabletēm. Iepakojumi pa 30 vai 100 tabletēm. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Pamatojoties uz farmakokinētikas modelēšanas pētījuma rezultātiem, kas iegūti, veseliem suņiem lietojot 0,1 un 0,6 mg/kg torasemīda devas, vienreizēju torasemīda devu diurētiskā iedarbība bija aptuveni 20 reīzu spēcīgāka par furosemīda diurētisko iedarbību.