

ANNEX I
KARRATERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

UpCard 0.75 mg pilloli għal klieb
UpCard 3 mg pilloli għal klieb
UpCard 7.5 mg pilloli għal klieb
UpCard 18 mg pilloli għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

UpCard 0.75 mg	0.75 mg ta' torasemide
UpCard 3 mg	3 mg ta' torasemide
UpCard 7.5 mg	7.5 mg ta' torasemide
UpCard 18 mg	18 mg ta' torasemide

Għal lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli.

UpCard pilloli ta' 0.75 mg: pilloli oblongi ta' lewn bajdani għal ofwajt b'ferq 1 fuq kull naħa. Il-pilloli jistgħu jinqassmu f'żewġ nofsijiet ugwali.

UpCard pilloli ta' 3 mg, 7.5 mg u 18 mg: pilloli oblongi ta' lewn bajdani għal ofwajt bi 3 ifrieq fuq kull naħa. Il-pilloli jistgħu jinqassmu fi kwartijiet ugwali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għal trattament ta' sinjali kliniċi, li jinkludu edema, u effużjoni, marbuta ma' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' ipersensittività għall-ingredjent attiv jew wiehed mill-eċċipjenti.

Tużax f'kazijiet ta' falliment tal-kliewi.

Tużax f'kazijiet ta' deidrazzjoni severa, ipovolemija jew pressjoni baxxa.

Tużax fl-istess waqt ma' diuretici loop oħrajn.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Fi klieb li jipprezentaw kriżi akuta b'edema pulmonari, effużjoni plewrali u/jew axite li teħtieġ trattament t'emergenza, l-użu ta' mediċini injettabbli għandu jiġi kkonsidrat qabel kull haġa oħra qabel tinbeda terapija dijuretika orali.

Il-funzjoni renali, l-istat ta' idrazzjoni u l-istat ta' elettroliti fis-serum għandhom jiġu monitorati:

- fil-bidu tat-trattament
- minn 24 siegħa sa 48 siegħa wara l-bidu ta' trattament
- minn 24 siegħa sa 48 siegħa wara bidla fid-doża
- f'każ li jkun hemm reazzjonijiet avversi.

Waqt li l-animall ikun fuq trattament, dawn il-parametri għandhom jiġu monitorati f'intervalli regolari hafna skont l-istima ta' benefiċċju mar-riskju mwettqa mill-veterinarju responsabbli (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6 tal-KPQ).

Torasemide għandu jintuża b'kawtela f'każ ta' dijabete mellitus, u fi klieb b'dozi għoljin preskritti qabel ta' dijuretiku loop alternattiv. Fi klieb bi zbilanċ ta' elettroliti u/jew ta' ilma li kien jeżisti minn qabel, dan għandu jiġi kkoreġut qabel it-trattament b'torasemide.

It-trattament b'torasemide m'għandux jiġi mibdi fi klieb diġà klinikament stabbli fuq dijuretiku alternattiv għal trattament tas-sinjali ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, għajr meta dan ikun ġustifikat meta jitqies ir-riskju li tiġi destabilizzata l-kondizzjoni klinika u ta' reazzjonijiet avversi kif indikat f'sezzjoni 4.6.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Persuni li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għal torasemide jew sulphonamides oħra għandhom jamministraw il-prodott mediċinali b'kawtela.

Dan il-prodott jista' jikkawża zieda fl-urinazzjoni u/jew disturbi gastrointestinali jekk jinbela.

Żomm il-pilloli fil-pakketti tal-folji sakemm meħtieġ, u zomm il-folji fil-kartuna ta' barra.

F'każ li jinbelew b'mod aċċidentali, partikolarment f'każ ta' tfal, fittex għajnuna medika minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Żieda fil-parametri tal-kliewi fid-demem u insuffiċjenza tal-kliewi huma osservati b'mod komuni hafna waqt it-trattament.

Bhala riżultat tal-azzjoni dijuretika ta' torasemide, emokonċentrazzjoni u, b'mod komuni hafna ġew osservati poliurja u/jew polidipsija.

F'każijiet ta' trattament prolongat, defiċjenza ta' elettroliti (li jinkludu ipokalemija, ipokloremija, ipomanjesemija) u deidrazzjoni jistgħu jseħhu.

Sinjali gastrointestinali li jinkludu rimettar, ippurgar imnaqqas jew xejn u, f'każijiet rari, ippurgar artab jistgħu jiġu osservati. L-ippurgar artab huwa temporanju, hafif u ma jeħtieġx il-waqfien tat-trattament.

Eritema tal-pinnae ta' gewwa tista' tiġi osservata.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati i juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali trattati f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali trattati f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal itrattat)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal itrattat , inkluzi rapporti izolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddigh. L-użu ta' UpCard mhux rakkomandat waqt it-tqala, it-treddigh jew tghammir t' annimali.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

L-ghoti fl-istess waqt ta' dijuretiċi loop u mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) jista' jirriżulta f' rispons natriuretiku mnaqqas.

L-użu fl-istess waqt ta' prodotti mediċinali veterinarji li jaffettwaw il-bilanċ ta' elettroliti (kortikosteroidi, amphotericin B, glikosidi kardijaċi, dijuretiċi oħrajn) jeħtieġ monitoraġġ attent.

L-użu fl-istess waqt ta' prodotti mediċinali veterinarji li jgħollu r-riskju ta' ġrieħi fil-kliewi jew insuffiċjenza tal-kliewi għandu jiġi evitat. L-użu fl-istess waqt ta' aminoglycosides jew cephalosporines jista' jżid ir-riskju ta' nefrotossicità u ototossicità.

Torasemide jista' jżid ir-riskju ta' allergija għal sulfonamide.

Torasemide jista' jnaqqas l-eliminazzjoni mill-kliewi ta' salicylates, għal żieda fir-riskju ta' tossicità. Attenzjoni għandha tiġi eżerċitata meta jingħata torasemide ma' mediċini li jingħaqdu b' mod qawwi ma' proteini fil-plażma. Peress li l-irbit ma' proteini jiffacilita t-tnixxija ta' torasemide mill-kliewi, tnaqqis fl-irbit minhabba spostament minn mediċina oħra jista' jikkawna reżistenza dijuretika.

L-ghoti fl-istess waqt ta' torasemide ma' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn metabolizzati min isoforms ta' ċitokrom P450 bħal ma hu 3A4 (eż. enalapril, buprenorphine, doxycycline, cyclosporine) u 2E1 (isoflurane, sevoflurane, theophylline) jista' jnaqqas it-tnehhija tagħhom miċ-ċirkolazzjoni sistemika.

L-effett ta' prodotti mediċinali ta' kontra l-pressjoni għolja, speċjalment impedituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme), jista' jiġi mħarrax meta jingħata fl-istess waqt ma' torasemide.

Meta użata flimkien ma' trattamenti kardijaċi (eż. impedituri ACE, digoxin) id-doża fil-programm ta' kura għandha mnejn tkun trid tiġi modifikata skont ir-rispons tal-annimal għat-terapija.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Il-pilloli UpCard jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħajru.

Id-doża rakkomandata ta' torasemide hi ta' 0.1 sa 0.6 mg għal kull piż tal-ġisem darba kuljum. Il-maġġoranza tal-klieb jiġu stabilizzati b' doża ta' torasemide b' inqas minn jew ugwali għal 0.3 mg għal kull kg ta' piż korporali darba kuljum.

Id-dożaġġ għandu jiġi tittrat sabiex tibqa' tiġi mantenuta l-kumdità tal-pazjent b' attenzjoni għall-istat ta' funzjoni tal-kliewi u tal-elettroliti. Jekk il-livell ta' dijuretiċi teħtieġ tibdil, id-doża tista' tiżdied jew titnaqqas fi hdan il-firxa ta' doži rakkomandati b' inkriminti ta' 0.1 mg/kg ta' piż tal-ġisem. Galadarba sinjali ta' falliment tal-qalb kongestiva jkunew kontrollati u l-pazjent ikun stabbli, jekk terapija fuq tul ta' żmien b' dan il-prodott hi meħtieġa din għandha tissokta fl-inqas doża effettiva.

Eżamijiet frekwenti tal-kelb ser jgħinu biex tiġi stabbilita doża dijuretika xierqa.

L-iskeda ta' għoti ta' kuljum tista' tiġi kkontrollata biex tinghata fil-perijodu ta' urinazzjoni skont il-htieġa.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Doži akbar minn 0.8 mg/kg/jum ma ġewx evalwati fl-istudji kliniċi kkontrollati dwar is-sigurtà fuq l-annimal fil-mira. Madanakollu, huwa antiċipat li d-doża eċċessiva żżid ir-riskju ta' deidrazzjoni, żbilanċ fuq l-elettroliti, insuffiċjenza tal-kliwi, anoreksja, telf fil-piż u kollass kardjovaskulari. It-trattament għandu jkun sintomatiku.

4.11 Żmien ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Sistema kardjovaskulari, dijuretiki ta' limitu għoli, sulfonamides mhux kumplessi.

Kodiċi ATCvet: QC03CA04.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Torasemide huwa dijuretiku loop tal-klassi ta' pyridyl sulfonylurea. Torasemide jtnixxi fil-kavità tubulari permezz tas-sistema ta' trasport ta' aċidu organiku sensittiv għal probenecid. Is-sit ta' azzjoni ewlieni huwa l-porzjon medullari tal-parti tiela 'l fuq fid-dawra ta' Henle. Dijuretiki loop prinċipalment jimpedixxu t-trasportatur ta' $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ mill-parti tal-kavità taċ-ċellula.

L-impediment tar-riassorbiment tal-jonu ta' sodium u chloride mhux biss iwassal għal saluresi imma wkoll fi tnaqqis tal-osmolarità interstizzjali fi hdan il-medulla tal-kliwi. Dan min-naħa tiegħu jnaqqas ir-riassorbiment ta' ilma liberu li jirriżulta fi produzzjoni oġhla ta' eliminazzjoni ta' ilma/urina.

Fi klieb f'saħħithom u wara l-għoti darba kuljum għal 5 ijiem, iż-żieda percentwali medja ta' urina eliminata fuq 24 siegħa varjat bejn 33% u 50% f'0.15 mg/kg, bejn 181% u 328% f'0.4% u bejn 264% u 418% f'0.75 mg/kg.

Abbażi ta' studju b'immodellar farmakodinamiku li sar fuq klieb f'saħħithom f'doži ta' 0.1 u 0.6 mg torasemide/kg, doża waħda ta' torasemide kellha madwar 20 darba l-effett dijuretiku ta' doża waħda ta' furosemide. Irreferi għal sezzjoni 4.5.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fi klieb, wara doża waħda ġol-vina ta' 0.1 mg/kg, it-tnehhija totali mill-ġisem kienet ta' 0.017 L/h.kg, il-volum ta' distribuzzjoni kien ta' 0.14 L/kg u l-half-life terminali kien ta' 7.0 sigħat. Wara doża orali waħda ta' 0.1 mg/kg, il-bijodisponibilità orali assoluta kienet tikkorrispondi għal madwar 90%.

L-assorbiment orali kien veloċi b' T_{max} medju ta' 0.93 sigħat wara l-għoti ta' 0.1 mg/kg.

Il-konċentrazzjonijiet C_{max} massimi fil-plażma kienu jkkorrispondu għal 1.1 $\mu\text{g/mL}$ wara doża orali waħda ta' 0.1 mg/kg u għal 19 $\mu\text{g/mL}$ wara doża orali waħda ta' 1.6 mg/kg. L- AUC_{inf} kienet tikkorrispondi għal 6.3 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ wara doża orali waħda ta' 0.1 mg/kg u għal 153.6 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ wara doża orali waħda ta' 1.6 mg/kg. L-irbit ta' proteini mal-plażma kien ta' >98%. Il-proporzjon ewlieni tad-doża (bejn 61% u 70%) kien eliminat fl-urina bħala l-mediċina oriġinali fi stat mhux mibdul. Żewġ metaboliti (metabolit adealkylated u hydroxylated) kienu identifikati fl-urina. Il-mediċina oriġinali tiġi metabolizzata minn 3A4 u 2E1, membri tal-familja ta' isoforms ta' cytochrome P450 tal-fwied u

f' medda inqas minn 2C9. Il-proporzjonalità tad-doża għal C_{max} u AUC_{inf} kien muri bejn 0.2 u 1.6 mg/kg.

L-ikel zied b' mod sinifikanti l-medja ta' AUC_{last} bi 36% u tawwal daqsxejn it- T_{max} medju ta' torasemide imma ma gie osservat l-ebda impatt sinifikanti fuq C_{max} . Wara għoti ripetut lil klieb f' doża ta' 0.2 mg/kg kuljum għal 14-il jum, ma gie osservat l-ebda akkumulazzjoni ta' torasemide

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate
Povidone
Sodium laurilsulfate
Crospovidone
Microcrystalline cellulose
Sodium stearyl fumarate
Togħma ta' bejken

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idem tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Kull parti ta' pillola li tibqa' għandha tintrema wara 7 ijiem.

6.4. Kundizzjonijiet Speċjali dwar kif għandu jinhazen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali biex jinhazen.
Kull parti ta' pillola għandha tinhazen fil-pakkett tal-folji jew f'reċipjent magħluq għal massimu ta' 7 ijiem.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Pakkett ta' folji ta' polychlorotrifluoroethylene-PVC/aluminju (kull pakkett ta' folji fiha 10 pilloli) u jiġi pakkettat f'kaxxa tal-kartun fuq barra.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 30 jew 100 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti.

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma gie użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

8. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/184/001-008

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 31/07/2015

Data tal-ahhar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medikinali veterinarju tinsab fuq il-websajt ta' l-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANZA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott medicinali veterinarju li jinghata bir-ricetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

UpCard 0.75 mg pilloli għal klieb
UpCard 3 mg pilloli għal klieb
UpCard 7.5 mg pilloli għal klieb
UpCard 18 mg pilloli għal klieb
torasemide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

0.75 mg torasemide
3 mg torasemide
7.5 mg torasemide
18 mg torasemide

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli

4. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola
100 pillola

5. SPEĊI GHAL XIEX HU INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' taghrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/184/001 30 pillola ta' 0.75 mg
EU/2/15/184/002 100 pillola ta' 0.75 mg
EU/2/15/184/003 30 pillola ta' 3 mg
EU/2/15/184/004 100 pillola ta' 3 mg
EU/2/15/184/005 30 pillola ta' 7.5 mg
EU/2/15/184/006 100 pillola ta' 7.5 mg
EU/2/15/184/007 30 pillola ta' 18 mg
EU/2/15/184/008 100 pillola ta' 18 mg

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ BLISTERS JEW STRIXXI

Pakkett ta' blisters

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

UpCard 0.75 mg pilloli għal klieb

UpCard 3 mg pilloli għal klieb

UpCard 7.5 mg pilloli għal klieb

UpCard 18 mg pilloli għal klieb

torasemide



2. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol SA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
UpCard 0.75 mg pilloli għal klieb
UpCard 3 mg pilloli għal klieb
UpCard 7.5 mg pilloli għal klieb
UpCard 18 mg pilloli għal klieb



1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq responsabbli għall-hrug tal-lott:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANZA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

UpCard 0.75 mg pilloli għal klieb
UpCard 3 mg pilloli għal klieb
UpCard 7.5 mg pilloli għal klieb
UpCard 18 mg pilloli għal klieb

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola fiha:

UpCard 0.75 mg pilloli għal klieb	0.75 mg of torasemide
UpCard 3 mg pilloli għal klieb	3 mg of torasemide
UpCard 7.5 mg pilloli għal klieb	7.5 mg of torasemide
UpCard 18 mg pilloli għal klieb	18 mg of torasemide

Il-pilloli ta' UpCard 0.75 mg huma pilloli oblongi ta' lewn bajdani għal ofwajt b'ferq 1 fuq kull naħa. Il-pilloli jistgħu jinqassmu f'zewġ nofsijiet ugwali.

Il-pilloli UpCard ta' 3 mg, 7.5 mg u 18 mg huma pilloli oblongi ta' lewn bajdani u ofwajt bi 3 ifrieq fuq kull naħa. Il-pilloli jistgħu jinqassmu fi kwartijiet ugwali.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal trattament ta' sinjali kliniċi, li jinkludu edema, u effużjoni, marbuta ma' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' ipersensittività għall-ingredjent attiv jew wiehed mill-eċċipjenti.

Tużax f'kazijiet ta' falliment tal-kliewi.

Tużax f'kazijiet ta' deidrazzjoni severa, ipovolemija jew pressjoni baxxa.

Tużax fl-istess waqt ma' dijuretiċi loop oħrajn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Żieda fil-parametri tal-kliewi fid-demm u insuffiċjenza tal-kliewi huma osservati b' mod komuni hafna waqt it-trattament.

Bhala riżultat tal-azzjoni dijuretika ta' torasemide, emokonċentrazzjoni u, b' mod komuni hafna ġew osservati poliurja u/jew polidipsija.

F'każ ta' trattament prolongat, defiċjenza ta' elettroliti (li jinkludu ipokalemija, ipokloremija, ipomanjesemija) u deidrazzjoni jistgħu jseħħu.

Sinjali gastrointestinali li jinkludu rimettar, ippurgar imnaqqas jew xejn u, f'każijiet rari, ippurgar artab jistgħu jiġu osservati. L-ippurgar artab huwa temporanju, hafif u ma jeħtieġ l-ebda waqfien tat-trattament.

Eritema tal-pinnae ta' ġewwa tista' tiġi osservata.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali ttrattati f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali ttrattati f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali ttrattati f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GĦAL XIEX HU INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Id-doża rakkomandata ta' torasemide hi ta' 0.1 sa 0.6 mg għal kull piż tal-ġisem darba kuljum.

Id-dożaġġ għandu jiġi tittrat sabiex tibqa' tiġi mantenuta l-kumdità tal-pazjent b' attenzjoni għall-istat ta' funzjoni tal-kliewi u tal-elettroliti. Jekk il-livell ta' dijuresi teħtieġ tibdil, id-doża tista' tiżdied jew titnaqqas fi hdan il-firxa ta' doži rakkomandati b' inkrementi ta' 0.1 mg/kg ta' piż tal-ġisem. Ġaladarba sinjali ta' falliment tal-qalb kongestiva jkunu ġew kontrollati u l-pazjent ikun stabbli, jekk terapija fuq tul ta' żmien b' dan il-prodott hi meħtieġa din għandha tissokta fl-inqas doża effettiva.

Eżamijiet frekwenti tal-kelb ser jgħinu biex tiġi stabbilita doża dijuretika xierqa.

L-iskeda ta' għoti ta' kuljum tista' tiġi kkontrollata biex tinghata fil-perjodu ta' urinazzjoni skont il-ħtieġa.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-pilloli UpCard jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħajru.

10. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali biex jinhażen. Kull parti ta' pillola għandha tinhażen fil-pakkett tal-folji jew f'reċipjent magħluq għal massimu ta' 7 ijiem.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Fi klieb li jipprezentaw kriżi akuta b'edema pulmonari, effużjoni plewrali u/jew axite li teħtieġ trattament t'emergenza, l-użu ta' mediċini injettabbli għandu jiġi kkonsidrat qabel kull haġa oħra qabel tinbeda terapija dijuretika orali.

Il-funzjoni tal-kliewi, l-istat ta' idrazzjoni u l-istat ta' elettroliti fis-serum għandhom jiġu monitorati:

- fil-bidu tat-trattament
- minn 24 siegħa sa 48 siegħa wara l-bidu ta' trattament
- minn 24 siegħa sa 48 siegħa wara bidla fid-doża
- f'każ li jkun hemm reazzjonijiet avversi.

Waqt li l-animall ikun fuq trattament, dawn il-parametri għandhom jiġu monitorati f'intervalli regolari hafna skont l-istima ta' benefiċċju mar-riskju mwettqa mill-veterinarju responsabbli (ara s-sezzjonijiet kontraindikazzjonijiet u effetti mhux mixtieqa).

Torasemide għandu jintuża b'kawtela f'każ ta' dijabete mellitus, u fi klieb b'dozi għoljin preskritti qabel ta' dijuretiku loop alternattiv. Fi klieb bi zbilanċ ta' elettroliti u/jew ta' ilma li kien jeżisti minn qabel, dan għandu jiġi kkoreġut qabel it-trattament b'torasemide.

It-trattament b'torasemide m'għandux jiġi mibdi fi klieb diġà klinikament stabbli fuq dijuretiku alternattiv għal trattament tas-sinjali ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, għajr meta dan ikun ġustifikat meta jitqies ir-riskju li tiġi destabilizzata l-kondizzjoni klinika u ta' reazzjonijiet avversi kif indikat f'sezzjoni 6.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Persuni li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għal torasemide jew sulphonamides oħra għandhom jamministraw il-prodott mediċinali b'kawtela.

Dan il-prodott jista' jikkawża żieda fl-urinazzjoni u/jew disturbi gastrointestinali jekk jinbela.

Żomm il-pilloli fil-pakketti tal-folji sakemm meħtieġ, u żomm il-folji fil-kartuna ta' barra.

F'każ li jinbelew b'mod aċċidentali, partikolarment f'każ ta' tfal, fittex għajnuna medika minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddiġh. L-użu ta' UpCard mhux rakkomandat waqt it-tqala, it-treddiġh jew tghammir t'animalli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-ghoti fl-istess waqt ta' dijuretiki loop u mediċini mhux sterojdi ta' kontra l-infjammazzjoni jistgħu jirriżultaw f'rispons natriuretiku mnaqqas.

L-użu fl-istess waqt ta' prodotti mediċinali veterinarji li jaffettwaw il-bilanċ ta' elettroliti (kortikosteroidi, amphotericin B, glikosidi kardijaċi, dijuretiki oħrajn) jeħtieġ monitoraġġ attent.

L-użu fl-istess waqt ta' mediċini li jgħollu r-riskju ta' ġriehi fil-kliewi jew insuffiċjenza tal-kliewi għandu jiġi evitat.

L-użu fl-istess waqt ta' aminoglycosides jew cephalosporines jista' jżid ir-riskju ta' nefrotossicità u ototossicità.

Torasemide jista' jżid ir-riskju ta' allergija għal sulfonamide.

Torasemide jista' jnaqqas l-eliminazzjoni mill-kliewi ta' salicylates, li jwassal għal zieda fir-riskju ta' tossicità.

Attenzjoni għandha tiġi eżerċitata meta jingħata torasemide ma' mediċini li jingħaqdu b'mod qawwi ma' proteini fil-plażma. Peress li l-irbit ma' proteini jiffaċilita t-tnixxija ta' torasemide mill-kliewi, tnaqqis fl-irbit minhabba spostament minn mediċina oħra jista' jikkaġuna rezistenza dijuretika.

L-għoti fl-istess waqt ta' torasemide ma' mediċini oħrajn metabolizzati minn familji ta' ċitokrom P450 3A4 (eż. enalapril, buprenorphine, doxycycline, cyclosporine) u 2E1 (isoflurane, sevoflurane, theophylline) jista' jnaqqas it-tneħħija tagħhom miċ-ċirkolazzjoni sistemika.

L-effett ta' mediċini ta' kontra l-pressjoni għolja, speċjalment impedituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme), jista' jiġi mharrax meta jingħata fl-istess waqt ma' torasemide.

Meta użata flimkien ma' trattamenti kardijaċi (eż. impedituri ACE, digoxin) id-doża fil-programm ta' kura għandha mnejn tkun trid tiġi modifikata skont ir-rispons tal-animall għat-terapija.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri t'emergenza, antidoti):

Doži akbar minn 0.8 mg/kg/jum ma' għewx evalwati fl-istudji kliniċi kkontrollati dwar is-sigurtà fuq l-animall fil-mira. Madanakollu, huwa antiċipat li d-doża eċċessiva żżid ir-riskju ta' deidrazzjoni, zbilanċ fuq l-elettroliti, insuffiċjenza tal-kliewi, anoreksja, telf fil-piż u kollass kardjovaskulari. It-trattament għandu jkun sintomatiku.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqsi lil kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn l-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. TAGHRIF IEHOR

Il-pilloli UpCard huma furnuti f'pakketti ta' strixxi b'10 pilloli fuq kull folja. Daqsijiet ta' pakketti huma ta' 30 jew 100 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġħdin fis-suq.

Abbażi ta' studju b'immodellar farmakodinamiku li sar fuq klieb b'saħħithom f'doži ta' 0.1 u 0.6 mg torasemide/kg, doża waħda ta' torasemide kellha madwar 20 darba l-effett dijuretiku ta' doża waħda ta' furosemide.