

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

UpCard 0,75 mg tablety pre psov

UpCard 3 mg tablety pre psov

UpCard 7,5 mg tablety pre psov

UpCard 18 mg tablety pre psov

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

UpCard 0,75 mg                      0,75 mg torasemidu

UpCard 3 mg                              3 mg torasemidu

UpCard 7.5 mg                          7,5 mg torasemidu

UpCard 18 mg                          18 mg torasemidu

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

UpCard 0,75 mg tablety: podlhovasté biele až takmer biele tablety s deliacou ryhou na každej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké polovice.

UpCard 3 mg, 7,5 mg a 18 mg: podlhovasté biele až takmer biele tablety s 3 deliacimi ryhami na každej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké štvrtiny.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy zvierat

Psy

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na liečbu klinických príznakov, vrátane edému a efúzie/výpotku, spojených s chronickým srdcovým zlyhaním.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade zlyhania obličiek.

Nepoužívať v prípade ťažkej dehydratácie, hypovolémie alebo hypotenzie.

Nepoužívať súčasne s inými kľúčkovými diuretikami.

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

#### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U psov nachádzajúcich sa v akútnej kríze s edémom pľúc, pleurálnou efúziou a/alebo ascitom, ktoré si vyžadujú okamžitú liečbu, by sa malo zvážiť injekčné podanie diuretík ako prvá voľba pred perorálnym podaním diuretík.

Funkcia obličiek, stav hydratácie a stav elektrolytov v sére by sa mali monitorovať:

- Pri začatí liečby
- Od 24 hodín do 48 hodín po začatí liečby
- Od 24 hodín do 48 hodín po zmene dávky
- V prípade výskytu nežiaducich účinkov

Aj v priebehu liečby by tieto parametre mali byť sledované v pravidelných intervaloch s ohľadom na zváženie rizík a prospechu terapie zodpovedným veterinárnym lekárom.

Torasemid sa má podávať s opatnosťou v prípade diabetu (DM) a u psov, ktorým boli predtým predpísané vysoké dávky kľúčkových diuretík. U psov s vopred prítomnou dysbalanciou elektrolytov a/alebo vody by malo pred liečbou torasemidom najprv dôjsť k úprave tejto nerovnováhy.

Liečba torasemidom by nemala byť zahájená u psov, ktorí sú klinicky stabilní po použití alternatívnych diuretík pre liečbu kongestívneho zlyhania srdca, okrem odôvodnených prípadov, s ohľadom na riziko destabilizácie klinického stavu a nežiaducich účinkov, ako je uvedené v bode 4.6.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na torasemid alebo iné sulfónamidy by mali podávať veterinárny liek obozretne.

Tento produkt môže pri požití spôsobiť zvýšené močenie a/alebo poruchy zažívania.

Uchovávajúce tablety v blistroch až do použitia, blistre uchovávajúce v škatuľke.

V prípade náhodného požitia, najmä v prípade detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)**

Zvýšenie renálnych parametrov v krvi a obličkovej nedostatočnosti sú veľmi často pozorované počas liečby.

V dôsledku diuretického účinku torasemidu je pozorovaná hemokoncentrácia a veľmi často polyúria a/alebo polydipsia.

V prípade dlhodobej liečby môže dôjsť k deficitu elektrolytov (vrátane hypokaliémie, hypochlorémie, hypomagneziémie) a dehydratácii.

Môžu byť pozorované gastrointestinálne príznaky ako vracanie, redukované alebo chýbajúce stolice a vo vzácných prípadoch riedka stolica, ktorá je však prechodná a nevyžaduje prerušenie liečby.

Môže byť pozorovaný erytém vnútorného ucha.

Frekvencia nežiaducich účinkov je charakterizovaná podľa nasledujúcich pravidiel:

- Veľmi časté (vedľajšie účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat v priebehu jednej liečby)
- Časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- Nezvyčajné (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1000 zvierat)
- Zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10000 zvierat)
- Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity alebo laktácie. Použitie UpCard nie je odporúčané počas gravidity, laktácie u chovných zvierat.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Súčasné podávanie kľúčkových diuretik a NSAID môže mať za následok zníženú natriuretickú odozvu.

Súčasné podávanie s veterinárnymi liekmi ovplyvňujúcimi rovnováhu elektrolytov (kortikosteroidy, amfotericín B, srdcové glykozidy, iné diuretiká) vyžaduje sústavné sledovanie.

Je potrebné sa vyhnúť súčasnému podávaniu liekov zvyšujúcich riziko poškodenia obličiek alebo obličkovej nedostatočnosti.

Súčasné podávanie s aminoglykozidmi alebo cefalosporínmi môže zvýšiť riziko nefrotoxicity a ototoxicity.

Torasemid môže zvýšiť riziko vzniku alergie na sulfónamidy.

Torasemid môže znížiť vylučovanie salicylátov, čo vedie k zvýšeniu rizika toxicity.

Starostlivosť by mala byť venovaná pri podávaní torasemidu s ďalšími liekmi s vysokou viazanosťou na plazmatické bielkoviny. Vzhľadom na to, že väzba na bielkoviny uľahčuje vylučovanie torasemidu, zníženie tejto väzby v dôsledku nadviazania jedného lieku môže viesť k diuretickej rezistencii.

Súčasné podávanie torasemidu s inými liečivami metabolizovanými cez cytochróm P450 3A4 (napr. enalapril, buprenorfín, doxycyklín, cyklosporín) a 2E1 (izoflurán, sevoflurán, teofylín) môže znížiť ich klírens z krvného obehu.

Účinok antihypertenzív, najmä inhibítorov angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE-inhibítory), môže byť zosilnený pri súčasnom podávaní s torasemidom.

Pri použití v kombinácii s liečbou srdca (napr. ACE inhibítory, digoxín) môže nastať potreba upraviť dávkovanie v závislosti na odpovedi zvierat'a na liečbu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podávania lieku**

Perorálne podanie.

UpCard tablety je možné podávať s krmivom alebo bez krmiva.

Odporúčaná dávka torasemidu je 0,1 až 0,6 mg na kg živej hmotnosti, raz denne. Väčšina psov je stabilizovaná pri dávke torasemidu menšej, alebo rovnajúcej sa 0,3 mg na kg živej hmotnosti, raz denne. Dávka sa má titrovať tak, aby bol udržaný komfort pacienta s ohľadom na funkciu obličiek a stav elektrolytov. V prípade, že úroveň diurézy vyžaduje zmenu, dávka sa môže zvýšiť alebo znížiť v odporúčanom rozmedzí dávok postupne po 0,1 mg / kg živej hmotnosti. Potom, čo boli skontrolované príznaky kongestívneho zlyhania a pacient je stabilizovaný a ak je požadovaná dlhodobá diuretická liečba, je potrebné pokračovať s najnižšou účinnou dávkou.

Časté opakované vyšetrenia psa uľahčí vytvorenie vhodnej diuretické dávky.

Denný režim podávania môže byť podľa potreby načasovaný tak, aby bolo močenie pod kontrolou.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Dávky vyššie ako 0,8 mg / kg / deň neboli hodnotené s ohľadom na bezpečnosť cieľových zvierat alebo kontrolované klinickými štúdiami. Avšak predpokladá sa, že predávkovanie zvyšuje riziko dehydratácie, vzniku nerovnováhy elektrolytov, obličkovúnedostatočnosť, anorexiu, straty hmotnosti a zlyhanie srdca. Liečba by mala byť symptomatická.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Bez ochrannej lehoty.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Kardiovaskulárny systém, kľúčkové diuretiká , jednoduché sulfónamidy.  
ATCvet kód: QC03CA04

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Torasemid je kľučkové diuretikum triedy pyridyl sulfonylmočoviny. Torasemid sa vylučuje do lumenu tubulu prostredníctvom transportného systému organickej kyseliny senzitívnej na probenecid. Hlavným miestom účinku je medulárna časť vzostupného ramienka Henleovej kľučky. Kľučkové diuretiká inhibujú najmä prenos  $\text{Na}^+ / 2\text{Cl}^- / \text{K}^+$  na lumenálnej strane bunky.

Inhibícia reabsorpcie sodíka a chloridov nemá za následok len salurézu (zvýšené vylučovanie NaCl), ale tiež zníženie intersticiálnej osmolarity v obličkovej dreni. To znižuje reabsorpciu voľnej vody, čo vedie k jej zvýšenej exkrécii/produkcii moča.

U zdravých psov pri podávaní raz denne po dobu 5 dní, došlo k percentuálnemu nárastu vylúčeného moča v priebehu 24 hodín v rozmedzí 33% až 50% pri dávke 0,15 mg / kg, medzi 181% a 328% pri dávke 0,4 mg / kg a medzi 264% a 418% pri dávke 0,75 mg / kg.

Na základe modelovej štúdie farmakodynamiky vykonanej na zdravých psoch pri dávkach 0,1 až 0,6 mg torasemidu/kg, mala jednorazová dávka torasemidu 20 krát väčší diuretický účinok ako jednorazová dávka furosemidu.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

U psov po jednorazovej intravenózne dávke 0,1 mg / kg bol celkový telesný klírens 0,017 l/hod x kg, distribučný objem bol 0,14 l/kg a polčas rozpadu bol 7 hodín. Po jednorazovej perorálnej dávke 0,1 mg/kg dosahovala orálna biologická dostupnosť okolo 90%. Perorálna absorpcia bola rýchla so strednou  $T_{\max} = 0,93$  hodiny po podaní 0,1 mg/kg. Maximálna plazmatická koncentrácia  $C_{\max}$  zodpovedá 1,1 mg/ml po jednorazovej perorálnej dávke 0,1 mg / kg a 19 mg/ml po jednorazovej perorálnej dávke 1,6 mg kg.  $AUC_{\text{inf}}$  zodpovedá 6.3  $\mu\text{g} \times \text{hod}/\text{ml}$  po jednorazovej perorálnej dávke 0,1 mg/kg and 153.6  $\mu\text{g} \times \text{hod}/\text{ml}$  po jednorazovej perorálnej dávke 1,6 mg/kg. Väzba na plazmatické bielkoviny dosahovala > 98%. Veľká časť dávky (medzi 61% a 70%) sa vylučuje močom v nezmenenej podobe. V moči boli identifikované aj 2 metabolity (dealkylovaný a hydroxylovaný metabolit). Východisková látka sa metabolizuje prostredníctvom cytochrómu P450 3A4 a 2E1, v menšej miere 2C9. Proporcionalita dávky pre  $C_{\max}$  a  $AUC_{\text{inf}}$  bola preukázaná v rozmedzí 0,2 a 1,6 mg/kg.

Kŕmenie výrazne zvýšilo  $AUC_{\text{inf}}$  torasemidu v priemere o 36% a bolo detekované mierne oneskorenie  $T_{\max}$ , ale bez významného ovplyvnenia  $C_{\max}$ . Po opakovanom podávaní 0,2 mg/kg denne počas 14 dní nebola preukázaná žiadna akumulácia torasemidu.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Laktóza  
Povidón  
Laurylsulfát sodný  
Krospovidón  
Mikrokryštalická celulóza  
Stearylumarát sodný  
Príchut' slaniny

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje sa.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky  
Akékoľvek zvyšné časti tabliet by mal byť zlikvidované po 7 dňoch.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky uchovávanía.  
Každá časť tabliet by mala byť uložená v blistri alebo v uzavretej nádobe po dobu najviac 7 dní.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polychlórt trifluóretylén-PVC/Al blister (každý blister obsahuje 10 tabliet) a je zabalený v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 30 alebo 100 tabliet

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCÚZSKO

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU / 2/15/184 / 001-008

## **9. DÁTUM REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum registrácie: 31/07/2015

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{DD / MM / RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A / ALEBO POUŽITIA**

Neaplikovateľné.



## **PRÍLOHA II**

**A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA DODÁVKY A POUŽITIA**

**C. ÚDAJE O MRL**

**A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu zodpovedný za uvoľnenie šarže

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCÚZSKO

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA DODÁVKY A POUŽITIA**

Veterinárny liek sa vydáva len na predpis.

**C. ÚDAJE O MRL**

Nevzťahuje sa.

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDZANÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**  
**Kartónová škatuľa**

### **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

UpCard 0,75 mg tablety pre psov  
UpCard 3 mg tablety pre psov  
UpCard 7,5 mg tablety pre psov  
UpCard 18 mg tablety pre psov  
Torasemid

### **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

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

### **3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety

### **4. VEĽKOSŤ BALENIA**

30 tabliet  
100 tabliet

### **5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT**

Psy

### **6. INDIKÁCIA**

### **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

### **8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochranej lehoty.

#### **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ**

#### **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

<EXP {mesiac / rok}>

#### **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

#### **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### **13. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ" A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

#### **14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

#### **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

#### **16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (A)**

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

EU / 2/15/184/008 100 tabliet 18 mg

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNÉHO LIEKU**

UpCard 0,75 mg tablety pre psov

UpCard 3 mg tablety pre psov

UpCard 7,5 mg tablety pre psov

UpCard 18 mg tablety pre psov

Torasemid



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Vétoquinol SA

**3. DÁTUM EXUPIRÁCIE**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

70Q\ P C GP IG'\$NGP 'RTG'\ XKGTCVf \$

Len pre zvieratá.



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

UpCard 0,75 mg tablety pre psov

UpCard 3 mg tablety pre psov

UpCard 7,5 mg tablety pre psov

UpCard 18 mg tablety pre psov



### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ A DRŽITEĽA POVOLENIA VÝROBY ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCÚZSKO

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UpCard 0,75 mg tablety pre psov

UpCard 3 mg tablety pre psov

UpCard 7,5 mg tablety pre psov

UpCard 18 mg tablety pre psov

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Jedna tableta obsahuje:

UpCard 0,75 mg 0,75 mg torasemidu

UpCard 3 mg 3 mg torasemidu

UpCard 7,5 mg 7,5 mg torasemidu

UpCard 18 mg 18 mg torasemidu

UpCard 0,75 mg tablety: podlhovasté biele až takmer biele tablety s deliacou ryhou na každej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké polovice.

UpCard 3 mg, 7,5 mg a 18 mg: podlhovasté biele až takmer biele tablety s 3 deliacimi ryhami na každej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké štvrtiny.

### 4. INDIKÁCIE

Na liečbu klinických príznakov, vrátane edému a výpotku, spojených s chronickým srdcovým zlyhaním.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade zlyhania obličiek.

Nepoužívať v prípade ťažkej dehydratácie, hypovolémie alebo hypotenzie.

Nepoužívať súčasne s inými kľúčkovými diuretikami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zvýšenie renálnych parametrov v krvi a obličkovej nedostatočnosti sú veľmi často pozorované počas liečby.

V dôsledku diuretického účinku torasemidu je pozorovaná hemokoncentrácia a veľmi často polyúria a/alebo polydipsia.

V prípade dlhodobej liečby môže dôjsť k deficitu elektrolytov (vrátane hypokaliémia, hypochlorémia, hypomagneziémia) a dehydratácii.

Môžu byť pozorované gastrointestinálne príznaky ako vracanie, redukované alebo chýbajúce stolice a vo vzácných prípadoch riedka stolica, ktorá je však prechodná a nevyžaduje prerušenie liečby.

Môže byť pozorovaný erytém vnútorného ucha.

Frekvencia nežiaducich účinkov je charakterizovaná podľa nasledujúcich pravidiel:

- Veľmi časté (vedľajšie účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat v priebehu jednej liečby)
- Časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- Nezvyčajné (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1000 zvierat)
- Zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10000 zvierat)
- Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne vedľajšie účinky či iné reakcie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka torasemidu je 0,1 až 0,6 mg na kg živej hmotnosti, raz denne.

Dávka sa má titrovať tak, aby bol udržaný komfort pacienta s ohľadom na funkciu obličiek a stav elektrolytov.

V prípade, že úroveň diurézy vyžaduje zmenu, dávka sa môže zvýšiť alebo znížiť v odporúčanom rozmedzí dávok postupne po 0,1 mg / kg živej hmotnosti.

Potom, čo boli skontrolované príznaky kongestívneho zlyhania a pacient je stabilizovaný a ak je požadovaná dlhodobá diuretická liečba, je potrebné pokračovať s najnižšou účinnou dávkou.

Časté opakované vyšetrenia psa uľahčí vytvorenie vhodnej diuretickej dávky.

Denný režim podávania môže byť podľa potreby načasovaný tak, aby bolo močenie pod kontrolou.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

UpCard tablety je možné podávať s krmivom alebo bez krmiva.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky uchovávania.

Každá časť tablety by mala byť uložená v blistri alebo v uzavretej nádobe po dobu najviac 7 dní.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedený na škatuli.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U psov nachádzajúcich sa v akútnej kríze s edémom pľúc, pleurálnou efúziou a/alebo ascitom, ktoré si vyžadujú okamžitú liečbu, by sa malo zväziť injekčné podanie diuretík ako prvá voľba pred perorálnym podaním diuretík.

Funkcia obličiek, stav hydratácie a stav elektrolytov v sére by sa mali monitorovať:

- Pri začatí liečby
- Od 24 hodín do 48 hodín po začatí liečby
- Od 24 hodín do 48 hodín po zmene dávky
- V prípade výskytu nežiaducich účinkov

Aj v priebehu liečby by tieto parametre mali byť sledované v pravidelných intervaloch s ohľadom na zváženie rizík a prospechu terapie zodpovedným veterinárnym lekárom. Torasemid sa má podávať s opatnosťou v prípade diabetu (DM) a u psov, ktorým boli predtým predpísané vysoké dávky kľúčkových diuretík. U psov s vopred prítomnou dysbalanciou elektrolytov a/alebo vody by malo pred liečbou torasemidom najprv dôjsť k úprave tejto nerovnováhy.

Liečba torasemidom by nemala byť zahájená u psov, ktorí sú klinicky stabilizovaní po použití alternatívnych diuretík pre liečbu kongestívneho zlyhania srdca, okrem odôvodnených prípadov, s ohľadom na riziko destabilizácie klinického stavu a nežiaducich účinkov, ako je uvedené v bode 6.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na torasemid alebo iné sulfónamidy by mali podávať veterinárny liek obozretne.

Tento produkt môže pri požití spôsobiť zvýšené močenie a/alebo poruchy zažívania.

Uchovávajúce tablety v blistroch až do použitia, blistre uchovávajúce v škatuli.

V prípade náhodného požitia, najmä v prípade detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

### Gravidita a laktácia:

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity alebo laktácie.

Použitie UpCard nie je odporúčané počas gravidity, laktácie u chovných zvierat.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné podávanie kľúčkových diuretík a NSAID môže mať za následok zníženú natriuretickú odozvu.

Súčasné podávanie s veterinárnymi liekmi ovplyvňujúcimi rovnováhu elektrolytov (kortikosteroidy, amfotericín B, srdcové glykozidy, iné diuretiká) vyžaduje sústavné sledovanie.

Je potrebné sa vyhnúť súčasnému podávaniu liekov zvyšujúcich riziko poškodenia obličiek alebo obličkovej nedostatočnosti.

Súčasné podávanie s aminoglykozidmi alebo cefalosporínmi môže zvýšiť riziko nefrotoxicity a ototoxicity.

Torasemid môže zvýšiť riziko vzniku alergie na sulfónamidy.

Torasemid môže znížiť vylučovanie salicylátov, čo vedie k zvýšeniu rizika toxicity.

Starostlivosť by mala byť venovaná pri podávaní torasemidu s ďalšími liekmi s vysokou viazanosťou na plazmatické bielkoviny. Vzhľadom na to, že väzba na bielkoviny uľahčuje vylučovanie torasemidu, zníženie tejto väzby v dôsledku nadviazania jedného lieku môže viesť k diuretickej rezistencii.

Súčasné podávanie torasemidu s inými liečivami metabolizovanými cez cytochróm P450 3A4 (napr. enalapril, buprenorfín, doxycyklín, cyklosporín) a 2E1 (izoflurán, sevoflurán, teofylín) môže znížiť ich klírens z krvného obehu.

Účinok antihypertenzív, najmä inhibítorov angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE-inhibítory), môže byť zosilnený pri súčasnom podávaní s torasemidom.

Pri použití v kombinácii s liečbou srdca (napr. ACE inhibítory, digoxín) môže nastať potreba upraviť dávkovanie v závislosti na odpovedi zvierat'a na liečbu.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Dávky vyššie ako 0,8 mg / kg / deň neboli hodnotené s ohľadom na bezpečnosť cieľových zvierat alebo kontrolované klinickými štúdiami. Avšak predpokladá sa, že predávkovanie zvyšuje riziko dehydratácie, vzniku nerovnováhy elektrolytov, obličkovej nedostatočnosti, anorexie, straty hmotnosti a zlyhanie srdca. Liečba by mala byť symptomatická.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **14. DÁTUM POSLEDNEHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

UpCard tablety sú dodávané v blistroch -10 tabliet v jednom blistri. Veľkosti balenia sú 30 alebo 100 tabliet.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

Na základe modelovej štúdie farmakodynamiky vykonanej u zdravých psov pri dávkach 0,1 - 0,6 mg torasemidu / kg mala jednorazová dávka torasemidu 20 krát väčší diuretický účinok ako jednorazová dávka furosemidu.

