

**DODATEK I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

UpCard 0,75 mg tablete za pse  
UpCard 3 mg tablete za pse  
UpCard 7,5 mg tablete za pse  
UpCard 18 mg tablete za pse

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Vsaka tableta vsebuje:

### **Zdravilna učinkovina:**

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Tablete.

UpCard 0,75 mg tablete: podolgovate bele do sivo-bele tablete z 1 zarezo za lomljenje na obeh straneh. Tablete lahko razpolovimo na enaki polovici.

UpCard 3 mg, 7,5 mg in 18 mg tablete: podolgovate bele do sivo-bele tablete s 3 zarezami za lomljenje na obeh straneh. Tablete lahko razdelimo na enake četrtine.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Psi.

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Za zdravljenje kliničnih znakov, vključno z edemom in izlivom, povezanim s kongestivnim srčnim popuščanjem.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite v primeru odpovedi ledvic.

Ne uporabite v primeru hude dehidracije, hipovolemije ali hipotenzije.

Ne uporabite sočasno z drugimi diuretiki Henleyjeve zanke.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

### **Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Jih ni.

## 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri psih, ki kažejo na akutno krizo s pljučnim edemom, plevralnim izlivom in/ali ascitesom, ki zahteva nujno zdravljenje, je treba razmisliti o uporabi zdravil za injiciranje pred začetkom peroralnega zdravljenja z diuretikom.

Delovanje ledvic, status hidracije in status serumskih elektrolitov je treba spremljati:

- na začetku zdravljenja,
- od 24 ur do 48 ur po začetku zdravljenja,
- od 24 ur do 48 ur po spremembi odmerka,
- v primeru neželenih dogodkov.

Medtem ko žival dobiva zdravilo, je te parametre treba spremljati v zelo rednih časovnih presledkih v skladu z oceno koristi in tveganj, ki jo opravi pristojni veterinar.

Torasemid je potrebno uporabljati previdno v primerih sladkorne bolezni in pri psih s predhodno predpisanimi visokimi odmerki alternativnih diuretikov Henleyjeve zanke. Pri psih z pred-obstoječim neravnovesjem elektrolitov in/ali vode bi bilo to treba popraviti pred začetkom zdravljenja s torasemidom.

Zdravljenje s torasemidom se ne sme začeti pri psih, ki so že klinično stabilni na alternativnem diuretiku za zdravljenje znakov kongestivnega srčnega popuščanja, razen če je to upravičeno ob upoštevanju tveganja za destabilizacijo kliničnega stanja in neželenih učinkov, kot je navedeno v poglavju 4.6.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za torasemid ali druge sulfonamide morajo dajati zdravilo previdno.

Ta izdelek lahko ob zaužitju povzroči povečano uriniranje in/ali prebavne motnje.

Ko tablet ne potrebujete, jih hranite v pretisnih oмотih, te pa hranite v zunanji ovojnini.

V primeru nenamernega zaužitja, posebej pri otrocih, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite navodilo za uporabo ali nalepko zdravniku.

### **Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Med zdravljenjem je bilo zelo pogosto opaženo povečanje krvnih parametrov ledvic in ledvične insuficience.

Kot rezultat diuretičnega delovanja torasemida je bila opažena hemokonzracija in zelo pogosto poliurija in/ali polidipsija.

V primeru daljšega zdravljenja se lahko pojavi pomanjkanje elektrolitov (vključno s hipokaliemijo, hipokloremijo, hipomagneziemijo) in dehidracija.

Pojavijo se lahko gastrointestinalni znaki, ki vključujejo bruhanje, zmanjšano ali odsotno odvajanje blata, v redkih primerih se lahko pojavi mehko blato. Pojav mehkega blata je prehoden, blag in ne zahteva prekinitve zdravljenja.

Opazimo lahko eritem notranjega dela uhlja.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali in kažejo negativno reakcijo/-e tekom enega zdravljenja)
- pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)

- občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba zdravila UpCard ni priporočena v obdobju brejosti, laktacije in pri vzrejnih živalih.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Sočasna uporaba diuretikov Henleyjeve zanke in nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko povzroči zmanjšan natriuretični odgovor.

Sočasna uporaba veterinarskih zdravil, ki vplivajo na elektrolitsko ravnovesje (kortikosteroidi, amfotericin B, srčni glikozidi, drugi diuretiki), zahteva skrbno spremljanje.

Treba se je izogibati sočasni uporabi zdravil, ki povečujejo tveganje za nastanek ledvičnih poškodb ali insuficienco ledvic.

Sočasna uporaba aminoglikozidov ali cefalosporinov lahko poveča tveganje za nefrotoksičnost in ototoksičnost.

Torasemid lahko poveča tveganje za alergijo na sulfonamid.

Torasemid lahko zmanjša ledvično izločanje salicilatov, kar vodi v povečano tveganje za toksičnost.

Pri dajanju torasemida z drugimi zdravili, ki se vežejo na plazemske proteine, je potrebna previdnost. Ker povezovanje beljakovin olajšuje ledvično izločanje torasemida, je lahko zmanjšanje vezave zaradi izpodrivanja z drugim zdravilom vzrok rezistence za diuretike.

Sočasno dajanje torasemida z drugimi zdravili, ki se presnavljajo s pomočjo citokromov P450 iz družine 3A4 (na primer: enalapril, buprenorfin, doksiciklin, ciklosporin) in 2E1 (izofluran, sevofluran, teofilin), lahko zmanjša njihovo očiščenje iz sistemskega krvnega obtoka.

Učinek antihipertenzivnih zdravil, zlasti zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE), je lahko pri sočasnem jemanju torasemida okrepljen.

Ko se uporablja v kombinaciji z zdravili za srce (zaviralci ACE, digoksin ...), je morda treba spremeniti shemo odmerjanja, odvisno od odziva živali na zdravljenje.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Peroralna uporaba.

Tablete UpCard se lahko daje s hrano ali brez nje.

Priporočen odmerek torasemida znaša 0,1 do 0,6 mg na kg telesne teže, enkrat dnevno. Večina psov je stabiliziranih pri odmerku torasemida, manjšem ali enakem 0,3 mg na kg telesne teže, enkrat dnevno. Odmerek je treba titrirati, da se ohrani udobje bolnika s poudarkom na funkciji ledvic in stanju elektrolitov. Če raven diureze zahteva spremembo, se odmerek lahko poveča ali zmanjša v razponu priporočenih odmerkov po korakih po 0,1 mg/kg telesne teže. Ko so znaki kongestivnega srčnega popuščanja nadzorovani in je bolnik stabilen, je v primeru potrebe po dolgotrajnem diuretičnem zdravljenju s tem izdelkom treba nadaljevati z najnižjim učinkovitim odmerkom.

Pogosti ponovni pregledi psa bodo pripomogli k vzpostavitvi ustreznega odmerka diuretika.

Dnevno shemo dajanja lahko načrtujemo tako, da nadzorujemo obdobje uriniranja po potrebi.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Odmerki, večji od 0,8 mg/kg/dan, niso bili ovrednoteni pri varnosti ciljnih živali ali kontroliranih kliničnih študijah. Vendar pa je pričakovati, da prevelik odmerek poveča tveganje za dehidracijo, elektrolitsko neravnovesje, ledvično insuficienco, anoreksijo, hujšanje in kardiovaskularni kolaps. Zdravljenje mora biti simptomatsko.

#### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: kardiovaskularni sistem, diuretiki vhodnega kraka Henleyjeve zanke, navadni sulfonamidi.

Koda ATCvet: QC03CA04.

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Torasemid je diuretik Henleyjeve zanke iz skupine piridil sulfonilsečnine. Torasemid se izloča v svetlino tubulov prek transportnega sistema organske kisline, občutljive za probenecid. Glavno mesto delovanja je medularni del ascendentnega dela Henleyjeve zanke. Diuretiki zanke predvsem zavirajo nosilec za  $\text{Na}^+ / 2\text{Cl}^- / \text{K}^+$  na luminalni strani celice.

Posledica zaviranja reabsorpcije natrijevih in kloridnih ionov ni samo salureza, ampak tudi zmanjšanje intersticijske osmolarnosti v ledvični sredici. To pa zmanjšuje prosto reabsorpcijo vode, kar povzroči povečano izločanje vode/nastajanje urina.

Pri zdravih psih in po enkratnem dnevnem dajanju, 5 dni zapored, se je povprečni odstotek povečanja izločenega urina v 24 urah pri 0,15 mg/kg gibal med 33 % do 50 %, pri 0,4 mg/kg med 181 % in 328 % in pri 0,75 mg/kg med 264 % in 418 %.

Na podlagi modelirne študije farmakodinamike na zdravih psih pri odmerkih 0,1 in 0,6 mg torasemida/kg je imel en sam odmerek torasemida približno 20-kratni diuretični učinek enkratnega odmerka furosemida. Glejte poglavje 4.5.

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Pri psih je bil po enkratnem intravenskem odmerku 0,1 mg/kg celotni telesni očistek 0,017 l/h kg, volumen porazdelitve je bil 0,14 l/kg, končni razpolovni čas pa je znašal 7,0 ure. Po enkratnem peroralnem odmerku 0,1 mg/kg je bila absolutna biološka uporabnost okoli 90 %. Oralna absorpcija je bila hitra s povprečnim  $T_{\max}$  pri 0,93 ure po dajanju 0,1 mg/kg. Najvišje koncentracije v plazmi  $C_{\max}$  so bile 1,1 g/ml po enkratnem peroralnem odmerku 0,1 mg/kg in 19 ug/ml po enkratnem peroralnem odmerku 1,6 mg/kg.  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  je bil 6,3  $\mu\text{g h/ml}$  po enkratnem peroralnem odmerku 0,1 mg/kg in 153,6  $\mu\text{g h/ml}$  po enkratnem peroralnem odmerku 1,6 mg/kg. Vezava na plazemske beljakovine je znašala > 98 %. Velik delež odmerka (med 61 % in 70 %) se izloči z urinom kot nespremenjeno matično zdravilo. V urinu sta bila identificirana tudi dva metabolita (adealkiliran in hidroksiliran presnovek). Matično zdravilo se presnavlja z jetrnimi citokromi P450 iz družin 3A4 in 2E1, ter v manjši meri s 2C9. Sorazmernost odmerka za  $C_{\max}$  in  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  je bila med 0,2 in 1,6 mg/kg.

Hranjenje je znatno povečalo  $\text{AUC}_{\text{last}}$  torasemida v povprečju za 36 % in rahlo upočasnilo  $T_{\max}$ , vendar ni bilo zaznanega pomembnega vpliva na  $C_{\max}$ . Po večkratnem dajanju odmerka 0,2 mg/kg dnevno psom 14 dni zapored niso odkrili nobenega kopičenja torasemida v plazmi.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

laktoza monohidrat  
povidon  
natrijev lavrilsulfat  
krospovidon  
mikrokristalna celuloza  
natrijev stearilfumarat  
okus klobase

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za uporabo: 3 leta.  
Neporabljeni del tablete je treba zavreči po 7 dneh.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje ni posebnih navodil.  
Vsak del tablete je treba shranjevati v pretisnem omotu ali v zaprtem vsebniku, in to največ 7 dni.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Poliklortrifluoretilen-PVC/aluminijev pretisni omot (vsak pretisni omot vsebuje 10 tablet) je pakiran v zunanji kartonasti škatli.

Vse jakosti so na voljo v naslednjih pakiranjih:  
Velikosti pakiranja 30 ali 100 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francija

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA/ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET**

EU/2/15/184/001-008

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve odobritve: 31/07/2015

## **10 DATUM REVIZIJE BESEDILA**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **DODATEK II**

- A. IZDELOVALEC ZDRAVILNE UČINKOVINE, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**



**A. IZDELOVALEC ZDRAVILNE UČINKOVINE, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francija

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

**DODATEK III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILA ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**  
**Kartonasta škatla**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

UpCard 0,75 mg tablete za pse  
UpCard 3 mg tablete za pse  
UpCard 7,5 mg tablete za pse  
UpCard 18 mg tablete za pse  
torasemid

**2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI**

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

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Tablete

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

30 tablet  
100 tablet

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**6. INDIKACIJA/-E**

**7. NAČIN IN POT/-I UPORABE ZDRAVILA**

Peroralna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

**8. KARENCA**

Ni smiselno.

**9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE****12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodila za uporabo.

**13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Na veterinarski recept.

**14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA/ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET**

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

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI OBVEZNO NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**Pretisni omot**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

UpCard 0,75 mg tablete za pse  
UpCard 3 mg tablete za pse  
UpCard 7,5 mg tablete za pse  
UpCard 18 mg tablete za pse  
torasemid



**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Vétoquinol SA

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot{številka}

**5. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«**

Samo za živali.

## **B. NAVODILA ZA UPORABO**

## NAVODILA ZA UPORABO ZA:

**0,75 mg tablete za pse UpCard**

**3 mg tablete za pse UpCard**

**7,5 mg tablete za pse UpCard**

**18 mg tablete za pse UpCard**



### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec zdravila, odgovoren za sproščanje serij:

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCIJA

### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

UpCard 0,75 mg tablete za pse

UpCard 3 mg tablete za pse

UpCard 7,5 mg tablete za pse

UpCard 18 mg tablete za pse

### **3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE/ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGE/DRUGIH SESTAVIN**

Vsaka tableta vsebuje:

UpCard 0,75 mg tablete za pse

0,75 mg torasemida

UpCard 3 mg tablete za pse

3 mg torasemida

UpCard 7,5 mg tablete za pse

7,5 mg torasemida

UpCard 18 mg tablete za pse

18 mg torasemida

UpCard 0,75 mg tablete so podolgovate bele do sivo-bele tablete z 1 zarezo za lomljenje na obeh straneh, ki jih lahko razpolovimo na enaki polovici.

UpCard 3 mg, 7,5 mg in 18 mg tablete so podolgovate bele do sivo-bele tablete s 3 zarezami za lomljenje na obeh straneh. Tablete lahko razdelimo na enake četrtine.

### **4. INDIKACIJA/-E**

Za zdravljenje kliničnih znakov, vključno z edemom in izlivom, povezanim s kongestivnim srčnim popuščanjem.

### **5. KONTRAINDIKACIJE:**

Ne uporabite v primeru odpovedi ledvic.

Ne uporabite v primeru hude dehidracije, hipovolemije ali hipotenzije.

Ne uporabljajte sočasno z drugimi diuretiki Henleyjeve zanke.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.



## **6. NEŽELENI UČINKI**

Med zdravljenjem je bilo zelo pogosto opaženo povečanje krvnih parametrov ledvic in ledvične insuficience.

Kot rezultat diuretičnega delovanja torasemida je bila opažena hemokonzracija in zelo pogosto poliurija in/ali polidipsija.

V primeru daljšega zdravljenja se lahko pojavi pomanjkanje elektrolitov (vključno s hipokaliemijo, hipokloremijo, hipomagneziemijo) in dehidracija.

Pojavijo se lahko gastrointestinalni znaki, ki vključujejo bruhanje, zmanjšano ali odsotno odvajanje blata, v redkih primerih se lahko pojavi mehko blato. Pojav mehkega blata je prehodni, blag in ne zahteva prekinitve zdravljenja.

Opazimo lahko eritem notranjega dela uhlja.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali in kažejo negativno reakcijo/-e tekom enega zdravljenja)

- pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)

- občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)

- redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)

- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT/-I IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Peroralna uporaba.

Priporočen odmerek torasemida znaša 0,1 do 0,6 mg na kg telesne teže, enkrat dnevno.

Odmerek je treba titrirati, da se ohrani udobje bolnika s poudarkom na funkciji ledvic in stanju elektrolitov. Če raven diureze zahteva spremembo, se odmerek lahko poveča ali zmanjša v razponu priporočenih odmerkov po korakih po 0,1 mg/kg telesne teže. Ko so znaki kongestivnega srčnega popuščenja nadzorovani in je bolnik stabilen, je v primeru potrebe po dolgotrajnem diuretičnem zdravljenju s tem izdelkom treba nadaljevati z najnižjim učinkovitim odmerkom.

Pogosti ponovni pregledi psa bodo pripomogli k vzpostavitvi ustreznega odmerka diuretika. Dnevno shemo dajanja lahko načrtujemo tako, da nadzorujemo obdobje uriniranja po potrebi.

## **9. NASVETI O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Tablete UpCard se lahko daje s hrano ali brez nje.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Vsak del tablete je treba shranjevati v pretisnem omotu ali v zaprtem vsebniku, in to največ 7 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na ovojnini.

## 12. POSEBNO OPOZORILO/POSEBNA OPOZORILA

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri psih, ki kažejo na akutno krizo s pljučnim edemom, plevralnim izlivom in/ali ascitesom, ki zahteva nujno zdravljenje, je treba razmisliti o uporabi zdravil za injiciranje pred začetkom peroralnega zdravljenja z diuretikom.

Delovanje ledvic, status hidracije in status serumskih elektrolitov je treba spremljati:

- na začetku zdravljenja,
- 24 ur do 48 ur po začetku zdravljenja,
- 24 ur do 48 ur po spremembi odmerka,
- v primeru neželenih dogodkov.

Medtem ko žival dobiva zdravilo, je te parametre treba spremljati v zelo rednih časovnih presledkih v skladu z oceno koristi in tveganj, ki jo opravi pristojni veterinar.

Torasemid je potrebno uporabljati previdno v primerih sladkorne bolezni in pri psih s predhodno predpisanimi visokimi odmerki alternativnih diuretikov Henleyjeve zanke. Pri psih z pred-obstoječim neravnovesjem elektrolitov in/ali vode bi bilo to treba popraviti pred začetkom zdravljenja s torasemidom.

Zdravljenje s torasemidom se ne sme začeti pri psih, ki so že klinično stabilni na alternativnem diuretiku za zdravljenje znakov kongestivnega srčnega popuščanja, razen če je to upravičeno ob upoštevanju tveganja za destabilizacijo kliničnega stanja in neželenih učinkov, kot je navedeno v poglavju 6.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za torasemid ali druge sulfonamide morajo dajati zdravilo previdno.

Ta izdelek lahko ob zaužitju povzroči povečano uriniranje in/ali prebavne motnje.

Ko tablet ne potrebujete, jih hranite v pretisnih omotih, te pa hranite v zunanji ovojnini.

V primeru nenamernega zaužitja, posebej pri otrocih, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite navodilo za uporabo ali nalepko zdravniku.

### Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba zdravila UpCard ni priporočena v obdobju brejosti, laktacije in pri vzrejnih živalih.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba diuretikov Henleyjeve zanke in nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko povzroči zmanjšan natriuretični odgovor.

Sočasna uporaba veterinarskih zdravil, ki vplivajo na elektrolitsko ravnovesje (kortikosteroidi, amfotericin B, srčni glikozidi, drugi diuretiki), zahteva skrbno spremljanje.

Treba se je izogibati sočasni uporabi zdravil, ki povečujejo tveganje za nastanek ledvičnih poškodb ali insuficienco ledvic.

Sočasna uporaba aminoglikozidov ali cefalosporinov lahko poveča tveganje za nefrotoksičnost in ototoksičnost.

Torasemid lahko poveča tveganje za alergijo na sulfonamid.

Torasemid lahko zmanjša ledvično izločanje salicilatov, kar vodi v povečano tveganje za toksičnost.

Pri dajanju torasemida z drugimi zdravili, ki se vežejo na plazemske proteine, je potrebna previdnost.

Ker povezovanje beljakovin olajšuje ledvično izločanje torasemida, je lahko zmanjšanje vezave zaradi izpodrivanja z drugim zdravilom vzrok rezistence za diuretike.

Sočasno dajanje torasemida z drugimi zdravili, ki se presnavljajo s pomočjo citokromov P450 iz družine 3A4 (na primer: enalapril, buprenorfin, doksiciklin, ciklosporin) in 2E1 (izofluran, sevofluran, teofilin), lahko zmanjša njihovo očiščenje iz sistemskega krvnega obtoka.

Učinek antihipertenzivnih zdravil, zlasti zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE), je lahko pri sočasnem jemanju torasemida okrepljen.

Ko se uporablja v kombinaciji z zdravili za srce (npr.: zaviralci ACE, digoksin), je morda treba spremeniti shemo odmerjanja, odvisno od odziva živali na zdravljenje.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Odmerki, večji od 0,8 mg/kg/dan, niso bili ovrednoteni pri varnosti ciljne živali ali kontroliranih kliničnih študijah. Vendar pa je pričakovati, da prevelik odmerek poveča tveganje za dehidracijo, elektrolitsko neravnovesje, ledvično insuficienco, anoreksijo, hujšanje in kardiovaskularni kolaps. Zdravljenje mora biti simptomatsko.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Zdravila ne odvrzite v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGI PODATKI**

Tablete UpCard so dobavljene v pretisnih omotih s po 10 tabletami na pretisni omot. Velikosti pakiranja so po 30 ali 100 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Na podlagi modelirne študije farmakodinamike na zdravih psih pri odmerkih 0,1 in 0,6 mg torasemida/kg je imel en sam odmerek torasemida približno 20-kratni diuretični učinek enkratnega odmerka furosemida.