

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

UpCard 0,75 mg tabletid koertele
UpCard 3 mg tabletid koertele
UpCard 7,5 mg tabletid koertele
UpCard 18 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab:

toimeaineid:

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1

3. RAVIMVORM

Tabletid.

UpCard 0,75 mg tabletid: ovaalsed valged või tuhmvalged tabletid, mille kummalgi küljel on üks murdejoon. Tablette on võimalik jaotada võrdseteks poolteks.

UpCard 3 mg, 7,5 mg ja 18 mg tabletid: ovaalsed valged või tuhmvalged tabletid, mille kummalgi küljel on kolm murdejoont. Tablette on võimalik jaotada võrdseteks veeranditeks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kliiniliste tunnuste, sh südame paispuudulikkusega seotud turse ja efusiooni ravi.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada raske dehüdratsiooni, hüpotensiooni või hüpotensiooni korral.

Mitte kasutada samaaegselt teiste lingudiureetikumidega.

4.4 Erihoiatused iga vastava loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Koerte puhul, kellele esineb äge kriis ravi vajava kopsuturse, pleuraefusiooni ja/või astsiidiga, tuleks esmalt kaaluda süstitavate ravimite kasutamist enne suukaudse diureetilise ravi alustamist.

Neerufunktsiooni, organismi vedelikutaseme seisundit ja seerumi elektrolüütide seisundit tuleks jälgida:

- ravi alguses
- ajavahemikus 24 kuni 48 tundi pärast ravi algust
- ajavahemikus 24 kuni 48 tundi pärast annuse muutmist
- kõrvaltoimete esinemise korral.

Looma ravimise ajal tuleks neid näitajaid jälgida väga korrapärase ajavahemike järel vastavalt vastutava loomaarsti poolt läbi viidud kasu-riski suhte hinnangule (vt ka SPC lõik 4.3 ja 4.6).

Torasemiidi tuleks kasutada ettevaatlikult suhkrutõve (*diabetes mellitus*) korral ja koertel, kellele on varem määratud mõne teise lingudiureetikumi suuri annuseid. Varasema organismi elektrolüütide- ja/või vedelikukoguse ebakorrapärasustega koertel tuleks seisund korrigeerida enne ravi torasemiidiga.

Torasemiidiravi südame paispuudulikkuse tunnuste raviks ei tohiks alustada juba kliiniliselt stabiilsetel alternatiivset diureetikumi saavatelkoertel, v.a juhul, kui see on põhjendatud, võttes arvesse kliinilise seisundi destabiliseerimise ja punktis 4.6 nimetatud kõrvaltoimete tekkimise ohtu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on torasemiidi või teiste sulfoonamiidide suhtes teadaolevalt ülitundlikud peaksid veterinaarravimit ettevaatlikult manustama.

See ravim võib allaneelamisel põhjustada sagenenud urineerimist ja/või seedetrakti häireid.

Hoidke tablette blisterpakendis, kuni neid vaja läheb, ja blisterpakendeid välispakendis (karbis).

Ravimi juhuslikul allaneelamisel, eriti kui seda teeb laps, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ravi ajal on väga sagedasti täheldatud neerude verenäitude suurenemist ja neerupuudulikkust.

Torasemiidi diureetilise toime tõttu on täheldatud hemokontsentratsiooni ning väga sagedasti polüuuriat ja /või polüdipsiat.

Pikaajalise ravi korral võivad esineda elektrolüütide puudus (sh hüpokaleemia, hüpokloreemia ja hüpomagneseemia) ja dehüdratsioon.

Võib esineda seedetrakti häireid, sealhulgas oksendamist, rooja vähenemist või puudumist ning harvadel juhtudel pehmet rooja. Pehme rooja esinemine on mööduv, kergekujuline ja ei nõua ravi katkestamist.

Võib täheldada kõrva sisepinna erüteemi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutust tiinuse või laktatsiooni ajal pole tõestatud. UpCard'i kasutamist ei soovitata tiinuse ja laktatsiooni ajal ning suguloomadel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Lingudiureetikumide ja mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVR) koosmanustamine võib vähendada natriureetilist toimet.

Samaaegne kasutus elektrolüütide tasakaalu mõjutavate veterinaarravimitega (kortikosteroidid, amfoteritsiin B, südameglükosiidid ja muud diureetikumid) nõuab tähelepanelikku järelvalvet.

Tuleks vältida samaaegset kasutust neerukahjustuste või -puudulikkuse ohtu suurendavate veterinaarravimitega.

Samaaegne kasutus aminoglükosiidide või tsefalosporiinidega võib suurendada nefro- või ototoksilisuse ohtu.

Torasemiid võib suurendada sulfoonamiidide allergia ohtu.

Torasemiid võib vähendada salitsülaatide eritumist neerude kaudu, mis põhjustab toksilisuse ohu suurenemist. Tuleks olla ettevaatlik, kui torasemiidi manustatakse koos teiste ulatuslikult plasmavalkudega seonduvate ravimitega. Kuna valkudega seondumine hõlbustab torasemiidi eritumist neerude kaudu, võib seondumise vähenemine teise ravimi konkureeriva seondumise tõttu põhjustada diureetilist resistentsust.

Torasemiidi samaaegne manustamine teiste veterinaarravimitega, mida metaboliseeritakse tsütokroom P450 isovormide nagu 3A4 (nt: enalapriil, buprenorfiin, doksütsükliin, tsüklosporiin) ja 2E1 (isofluraan, sevofluraan, teofülliin) poolt, võib vähendada nende kliirensit süsteemsest ringlusest.

Antihüpertensiivsete veterinaarravimite, eelkõige angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite, mõju võib võimendada, kui neid manustatakse koos torasemiidiga.

Kui seda kasutatakse kombineerituna südameraviga (nt AKE-inhibiitorid, digoksiin), võib olla vajalik muuta annustamisskeemi sõltuvalt looma reaktsioonist ravile.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne kasutus.

UpCard'i tablette on võimalik manustada koos toiduga või ilma selleta.

Torasemiidi soovituslik annus on 0,1 kuni 0,6 mg kehamassi kg kohta üks kord päevas. Suurem osa koertest stabiliseeritakse ühekordse torasemiidi annusega ööpäevas, mis on väiksem kui või võrdne 0,3 mg kg kehamassi kohta.

Annust tuleks kohandada, vastavalt patsiendi neerufunktsioonile ja elektrolüütide tasemele, et säilitada optimaalne seisund. Kui on vaja muuta diureesi taset, võib annust suurendada või vähendada soovitusliku annusevahemiku ulatuses, 0,1 mg/kg kehamassi kohta haaval. Kui südame paispuudulikkuse tunnuseid on kontrollitud ja patsient on stabiilne, tuleks ravi jätkata madalaima efektiivse annusega, kui pikaajaline diureetiline ravi selle ravimiga on vajalik.

Koera korrapärane läbivaatus kindlustab asjakohase diureetilise annuse väljaselgitamise.

Manustamise igapäevast ajakava on võimalik paika panna nii, et on võimalik ajastada urineerimisperioodi vastavalt vajadusele.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Annuseid, mis on suuremad kui 0,8 mg/kg/päevas, pole hinnatud loomaliigi ohutusele või kontrollitud kliinilistes uuringutes. Samas eeldatakse, et üleannustamine suurendab dehüdratsiooni, elektrolüütide tasakaalutuse, neerupuudulikkuse, anoreksia, kaalulanguse ja kardiovaskulaarse kollapsi ohtu. Ravi peaks olema sümptomaatiline.

4.11 Keeluaeg(-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoloogiline rühm: Südameveresoonkond, kõrge diureetilise potentsiaaliga diureetikumid, kombineerimata sulfoonamiidid.
ATCvet kood: QC03CA04.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Torasemiid on püridüül-solfonüüluurea klassi lingudiureetikum. Torasemiidi eritatakse tuubulite valendikku probenetsiid-tundliku orgaanilise happe transpordisüsteemi kaudu. Peamine toimekoht on Henle'i lüli üleneva tuubuli medullaarne osa. Lingudiureetikumid inhibeerivad peamiselt raku luminaalselt külje $\text{Na}^+/2\text{Cl}^-/\text{K}^+$ kandjat.

Naatriumi- ja kloriidiooni reabsorptsiooni inhibeerimine ei põhjusta mitte ainult salureesi, vaid vähendab ka neerusäsi interstitsiaalset osmolaarsust. See vähendab omakorda vee reabsorptsiooni, mis põhjustab suurenenud vee ekskretsiooni/uriini eritamist.

Tervetel koertel ja pärast 5 päeva kestnud igapäevast manustamist üks kord päevas on uriini eritumine 24 tunni jooksul ulatunud keskmiselt 33%-i kuni 50%-ni annusega 0,15 mg/kg, 181%-i kuni 328%-ni annusega 0,4 mg/kg ning 264%-i kuni 418%-ni annusega 0,75 mg/kg.

Tervetel koertel annusega 0,1 kuni 0,6 mg torasemiidi/kg läbi viidud farmakodünaamilise modelleerimise uuringu alusel oli ühel torasemiidi annusel ligikaudu 20 korda tugevam diureetiline toime kui ühel furosemiidi annusel. Vt punkti 4.5.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Koerte kogukliirens pärast ühekordset intravenoosset annust 0,1 mg/kg oli 0,017 l/h.kg, jaotusruumala 0,14 l/kg ja terminaalne poolväärtusaeg 7,0 tundi. Ühekordse suukaudse annuse 0,1 mg/kg manustamise järel vastas suukaudne absoluutne biosaadavus ligikaudu 90%-le. Suukaudne imendumine oli kiire: keskmine T_{\max} 0,93 tundi pärast annuse 0,1 mg/kg manustamist. Plasma maksimumkontsentratsioonid C_{\max} vastasid väärtusele 1,1 $\mu\text{g/ml}$ pärast ühekordse suukaudse annuse 0,1 mg/kg manustamist ja väärtusele 19 $\mu\text{g/ml}$ pärast ühekordse suukaudse annuse 1,6 mg/kg manustamist. AUC_{inf} vastas väärtusele 6,3 $\mu\text{g h/ml}$ pärast ühekordse suukaudse annuse 0,1 mg/kg manustamist ja väärtusele 153,6 $\mu\text{g h/ml}$ pärast ühekordse suukaudse annuse 1,6 mg/kg manustamist. Plasmavalkudega seonduvus oli > 98%. Suur osa annusest (vahemikus 61% ja 70%) eritati uriiniga muutmatul kujul. Uriinis tuvastati ka kaks metaboliiti (dealküleeritud ja hüdroksüleeritud metaboliidid). Ravimit metaboliseerivad maksa tsütokroomi P450 perekonnad isovormid 3A4 ja 2E1 ning vähemal määral 2C9. Annuse proportsionaalsust väärtuste C_{\max} ja AUC_{inf} suhtes näidati vahemikus 0,2 ja 1,6 mg/kg.

Söötmine suurendas oluliselt torasemiidi $\text{AUC}_{\text{viimane}}$ väärtust keskmiselt 36% võrra ning viivitas vähesel määral T_{\max} väärtust, kuid ei tuvastatud olulist mõju C_{\max} suhtes. Koertele igapäevase korduva

manustamise järel annusega 0,2 mg/kg 14 päeva jooksul ei tuvastatud torasemiidi kogunemist plasmasse.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Povidoon
Naatriumlauriilsulfaat
Krospovidoon
Mikrokristalne tselluloos
Naatriumstearüülfumaraat
Peekonimaitseaine

6.2 Sobimatus

Ei rakendata.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.
Mis tahes järelejäänud tabletti osa tuleks hävitada 7 päeva möödumisel.

6.4 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Osadeks jaotatud tabletti tuleks säilitada blisterpakendis või suletud pakendis maksimaalselt 7 päeva.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüklorotrifluoroetüleen-PVC/alumiinium blisterpakend (iga blisterpakend sisaldab 10 tabletti) ning on pakendatud välisesse kartongkarpi.

Pakendi suurused 30 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kogu kasutamata veterinaarravim või selle kasutamisest tekkinud jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/184/001–008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31/07/2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp/kk/aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI -PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI -PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei rakendata.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

UpCard 0,75 mg tabletid koertele
UpCard 3 mg tabletid koertele
UpCard 7,5 mg tabletid koertele
UpCard 18 mg tabletid koertele
torasemiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Tabletid

4. PAKENDI SUURUS

30 tabletti
100 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne kasutus
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDITEL

Blisterpakend

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

UpCard 0,75 mg tabletid koertele

UpCard 3 mg tabletid koertele

UpCard 7,5 mg tabletid koertele

UpCard 18 mg tabletid koertele

torasemiid



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol SA

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot{number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT:
UpCard 0,75 mg tabletid koertele
UpCard 3 mg tabletid koertele
UpCard 7,5 mg tabletid koertele
UpCard 18 mg tabletid koertele



1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

UpCard 0,75 mg tabletid koertele
UpCard 3 mg tabletid koertele
UpCard 7,5 mg tabletid koertele
UpCard 18 mg tabletid koertele

3. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga tablett sisaldab:

UpCard 0,75 mg tabletid koertele	0,75 mg torasemiidi
UpCard 3 mg tabletid koertele	3 mg torasemiidi
UpCard 7,5 mg tabletid koertele	7,5 mg torasemiidi
UpCard 18 mg tabletid koertele	18 mg torasemiidi

UpCard 0,75 mg tabletid on ovaalsed valged võituhmvalged tabletid, millel on kummalgi küljel üks murdjoon. Tabletti on võimalik jaotada võrdseteks poolteks.

UpCard 3 mg, 7,5 mg ja 18 mg tabletid on ovaalsed valged või tuhmvalged tabletid, mille kummalgi küljel on 3 murdjoont. Tablette on võimalik jaotada võrdseteks veeranditeks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kliiniliste tunnuste, sh südame paispuudulikkusega seotud turse ja efusiooni ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes.

Mitte kasutada neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada raske dehüdratsiooni, hüpotensiooni või hüpotensiooni korral.

Mitte kasutada samaaegselt teiste lingudiureetikumidega.

6. KÕRVALTOIMED

Ravi ajal on väga sagedasti täheldatud neerude verenäitude suurenemist ja neerupuudulikkust. Torasemiidi diureetilise toime tõttu on täheldatud hemokontsentratsiooni ning väga sagedasti polüuuriat ja /või polüdüpsiat.

Pikaajalise ravi korral võivad esineda elektrolüütide puudus (sh hüpokaleemia, hüpokloreemia ja hüpomagneseemia) ja dehüdratsioon.

Võib esineda seedetrakti häireid, sealhulgas oksendamist, rooja vähenemist või puudumist ning harvadel juhtudel pehmet rooja. Pehme rooja esinemine on mööduv, kergekujuline ja ei nõua ravi katkestamist.

Võib täheldada kõrva sisepinna erüteemi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne kasutus.

Torasemiidi soovituslik annus on 0,1 kuni 0,6 mg kehamassi kg kohta üks kord päevas. Annust tuleks kohandada, vastavalt patsiendi neerufunktsioonile ja elektrolüütide tasemele, et säilitada optimaalne seisund. Kui on vaja muuta diureesi taset, võib annust suurendada või vähendada soovitusliku annusevahemiku ulatuses, 0,1 mg/kg kehamassi kohtahaaval. Kui südame paispuudulikkuse tunnuseid on kontrollitud ja patsient on stabiilne, tuleks ravi jätkata madalaima efektiivse annusega, kui pikaajaline diureetiline ravi selle ravimiga on vajalik.

Koera korrapärane läbivaatus kindlustab asjakohase diureetilise annuse väljaselgitamise. Manustamise igapäevast ajakava on võimalik paika panna nii, et on võimalik ajastada urineerimisperioodi vastavalt vajadusele.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

UpCard tablette võib manustada koos toiduga või ilma selleta.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Osadeks jaotatud tabletti tuleks säilitada blisterpakendis või suletud pakendis maksimaalselt 7 päeva. Käesolevat veterinaarravimit mitte kasutada pärast karbil märgitud kõlblikkusaega. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUS(ED)

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Koerte puhul, kellel esineb äge kriis ravi vajava kopsuturse, pleuraefusiooni ja/või astsiidiga, tuleks esmalt kaaluda süstitavate ravimite kasutamist enne suukaudse diureetilise ravi alustamist.

Neerufunktsiooni, organismi vedelikutaseme seisundit ja seerumi elektrolüütide seisundit tuleks jälgida:

- ravi alguses
- ajavahemikus 24 tundi kuni 48 kuni pärast ravi algust
- ajavahemikus 24 tundi kuni 48 kuni pärast annuse muutmist
- kõrvaltoimete esinemise korral.

Looma ravimise ajal tuleks neid näitajaid jälgida väga korrapäraste ajavahemike järel vastavalt vastutava loomaarsti poolt läbi viidud kasu-riski suhte hinnangule (vt lõike vastunäidustused ja kõrvaltoimed).

Torasemiidi tuleks kasutada ettevaatlikult suhkruõve (*diabetes mellitus*) korral ja koortel, kellele on varem määratud mõne teise lingudiureetikumi suuri annuseid. Varasema organismi elektrolüütide ja/või vedelikukoguse ebakorrapärasustega koortel tuleks seisund korrigeerida enne ravi torasemiidiga.

Torasemiidiravi südame paispuudulikkuse tunnuste raviks ei tohiks alustada juba kliiniliselt stabiilsetel alternatiivset diureetikumi saavatel koortel, v.a juhul, kui see on põhjendatud, võttes arvesse kliinilise seisundi destabiliseerimise ja punktis 4.6 nimetatud kõrvaltoimete tekkimise ohtu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on torasemiidi või teiste sulfoonamiidide suhtes teadaolevalt ülitundlikud peaksid veterinaarravimit ettevaatlikult manustama.

See ravim võib allaneelamisel põhjustada sagenenud urineerimist ja/või seedetrakti häireid.

Hoidke tablette blisterpakendis, kuni neid vaja läheb, ja blisterpakendeid välispakendis (karbis).

Ravimi juhuslikul allaneelamisel eriti kui seda teeb laps, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutust tiinuse või laktatsiooni ajal pole tõestatud. UpCard'i kasutamist ei soovitata tiinuse ja laktatsiooni ajal ning suguloomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Lingudiureetikumide ja mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite koosmanustamine võib vähendada natriureetilist toimet.

Samaaegne kasutus elektrolüütide tasakaalu mõjutavate veterinaarravimitega (kortikosteroidid, amfoteritsiin B, südame glükosiidid ja muud diureetikumid) nõuab tähelepanelikku järelevalvet.

Tuleks vältida samaaegset kasutust neerukahjustuste või -puudulikkuse ohtu suurendavate ravimitega. Samaaegne kasutus aminoglükosiidide või tsefalosporiinidega võib suurendada nefro- või ototoksilisuse ohtu.

Torasemiid võib suurendada sulfoonamiidide allergia ohtu.

Torasemiid võib vähendada salitsülaatide eritumist neerude kaudu, mis põhjustab toksilisuse ohu suurenemist.

Tuleks olla ettevaatlik, kui torasemiidi manustatakse koos teiste ulatuslikult plasmavalkudega seonduvate ravimitega. Kuna valkudega seondumine hõlbustab torasemiidi eritumist neerude kaudu,

võib seondumise vähenemine teise ravimi konkureeriva seondumise tõttu põhjustada diureetilist resistentsust.

Torasemiidi samaaegne manustamine teiste ravimitega, mida metaboliseeritakse tsütokroom P450 perekondade 3A4 (nt enalapril, buprenorfiin, doksütsükliin, tsüklosporiin) ja 2E1 (isofluraan, sevofluraan, teofülliin) poolt, võib vähendada nende kliirensit süsteemsest ringlusest.

Antihüpertensiivsete ravimite, eelkõige angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite, mõju võib võimendada, kui neid manustatakse koos torasemiidiga.

Kui seda kasutatakse kombineerituna südameraviga (nt AKE-inhibiitorid, digoksiin), võib olla vajalik muuta annustamisskeemi sõltuvalt looma reaktsioonist ravile.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Annuseid, mis on suuremad kui 0,8 mg/kg/päevas, pole hinnatud loomaliigi ohutusele või kontrollitud kliinilistes uuringutes. Samas eeldatakse, et üleannustamine suurendab dehüdratsiooni, elektrolüütide tasakaalutuse, neerupuudulikkuse, anoreksia, kaalulanguse ja kardiovaskulaarse kollapsi ohtu.

Ravi peaks olema sümptomaatiline.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

UpCard tablette tarnitakse blisterpakendites, milles on 10 tabletti blisterpakendi kohta. Pakendi suurused on 30 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Tervetel koertel annusega 0,1 kuni 0,6 mg torasemiidi/kg läbi viidud farmakodünaamilise modelleerimise uuringu alusel oli ühel torasemiidi annusel ligikaudu 20 korda tugevam diureetiline toime kui ühel furosemiidi annusel.