

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

UpCard 0,75 mg tabletki dla psów
UpCard 3 mg tabletki dla psów
UpCard 7,5 mg tabletki dla psów
UpCard 18 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

UpCard 0,75 mg tabletki: podłużne, białe lub o złamanej bieli tabletki z 1 linią podziału na każdej stronie. Tabletki można podzielić na równe połówki.

UpCard 3 mg, 7,5 mg i 18 mg tabletki: podłużne, białe lub o złamanej bieli tabletki z 3 liniami podziału na każdej stronie. Tabletki można podzielić na równe ćwiartki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych objawów, w tym obrzęków i wysięków, związanych z zastoinową niewydolnością serca.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadkach ciężkiego odwodnienia, hipowolemii lub obniżonego ciśnienia krwi.

Nie stosować łącznie z innymi diuretykami pętlowymi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U psów przejawiających ostre pogorszenie obrzęku płuc, wysięku opłucnowego i/lub wodobrzusza wymagającego błyskawicznego leczenia należy najpierw rozważyć użycie leków iniekcyjnych przed rozpoczęciem leczenia doustnymi lekami moczopędnymi.

Należy monitorować funkcje nerek, stan nawodnienia i poziom elektrolitów w surowicy:

- przed rozpoczęciem leczenia;
- od 24 godzin do 48 godzin po rozpoczęciu leczenia;
- od 24 godzin do 48 godzin po zmianie dawki;
- w przypadku działań niepożądanych.

W trakcie leczenia zwierzęcia parametry te powinny być kontrolowane bardzo regularnie zgodnie z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonanego przez prowadzącego lekarza weterynarii (patrz punkt 4.3 i 4.6 ChPLW).

Torasemid powinien być stosowany z ostrożnością w przypadku cukrzycy oraz u psów, u których wcześniej stosowano wysokie dawki innych diuretyków pętlowych. U psów z wcześniej zachwianą gospodarką wodno-elektrolitową należy doprowadzić do jej korekty przed leczeniem torasemidem.

Do leczenia psów o już ustabilizowanym stanie klinicznym za pomocą innych leków moczopędnych torasemid nie powinien być wprowadzany do leczenia objawów zastoinowej niewydolności serca z wyjątkiem sytuacji, gdy jest to uzasadnione po uwzględnieniu ryzyka destabilizacji stanu klinicznego i działań niepożądanych wskazanych w ustępie 4.6.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na torasemid lub inne sulfonamidy powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

Po spożyciu produkt może powodować częstsze oddawanie moczu i/lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Przechowywać tabletki w blistrach aż do podawania, a blistry przechowywać w pudełku tekturowym.

Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często obserwuje się podczas leczenia podwyższone nerkowe parametry krwi i niewydolność nerek.

W wyniku działania moczopędnego torasemidu obserwuje się zagęszczenie krwi a bardzo często wielomocz i/lub nadmierne pragnienie.

W przypadku przedłużonego leczenia mogą wystąpić niedobory elektrolitów (w tym hipokaliemia, hipochloremia, hipomagnezemia) oraz odwodnienie.

Mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe obejmujące wymioty, zmniejszona ilość lub brak odchodów a w rzadkich przypadkach miękki kał. Obecność miękkiego kału jest przemijająca, łagodna i nie wymaga zaprzestania leczenia.

Można zaobserwować zaczerwienienie wewnętrznej powierzchni małżowin usznych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży czy laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania produktu UpCard w ciąży, laktacji oraz u zwierząt rozplodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie z diuretykami pętlowymi i niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) może powodować zmniejszoną reakcję natriuretyczną.

Jednoczesne stosowanie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi wpływającymi na równowagę elektrolitową (kortykosterydy, amfoterycyna B, glikozydy nasercowe, inne leki moczopędne) wymaga dokładnego monitorowania.

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych zwiększających ryzyko uszkodzenia nerek lub niewydolności nerek.

Równoczesne stosowanie z aminoglikozydami czy cefalosporynami może zwiększać ryzyko nefro- i ototoksyczności.

Torasemid może zwiększać ryzyko wywołania alergii na sulfonamidy.

Torasemid może zmniejszać wydalanie salicylanów z moczem zwiększając w ten sposób ryzyko zatrucia.

Należy zachować ostrożność podczas podawania torasemidu z innymi lekami o wysokim stopniu wiązania się z białkami osocza. Ponieważ białka wiążące ułatwiają wydalanie torasemidu przez nerki, zmniejszenie stopnia wiązania wskutek wyparcia przez inne leki może prowadzić do oporności na lek moczopędny.

Równoczesne podawanie torasemidu z innymi lekami metabolizowanymi przez izoformy cytochromu P450 takie jak 3A4 (np. enalapril, buprenorfina, doksycyklina, cyklosporyna) i 2E1 (izofluran, sewofluran, teofilina) może zmniejszać ich klirens z krwiobiegu dużego.

Skuteczność produktów leczniczych przeciw nadciśnieniu, zwłaszcza inhibitorów konwertazy angiotensyny ACE może być zwiększona podczas jednoczesnego podawania z torasemidem.

W przypadku stosowania łącznego z leczeniem lekami nasercowymi (np. inhibitory ACE, digoksyna) dawkowanie powinno zostać zmienione w zależności od reakcji zwierzęcia na leczenie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

UpCard tabletki mogą być podawane z lub bez karmy.

Zalecana dawka torasemidu wynosi 0,1 do 0,6 mg na kg masy ciała jeden raz dziennie. Większości psów wystarcza dawka torasemidu mniejsza lub równa 0,3 mg na kg masy ciała jeden raz dziennie. Dawkowanie powinno być stopniowo zwiększane w celu zachowania komfortu pacjenta zwracając uwagę na funkcje nerek i poziomu elektrolitów. Jeśli poziom diurezy wymaga zmiany, dawkę można zwiększyć lub zmniejszyć w ramach zalecanego zakresu dawkowania przez zmianę dawki o 0,1 mg/kg masy ciała. Gdy objawy zastoinowej niewydolności serca są pod kontrolą i pacjent jest

ustabilizowany, a jest wymagane długoterminowe leczenie moczopędne tym produktem, należy stosować najniższą skuteczną dawkę.

Częste powtórne badania samopoczucia psa polepsza dobór odpowiedniej dawki leku moczopędnego.

Schemat podawania leku w ciągu dnia może być ustalony według potrzeb dla kontrolowania czasu oddawania moczu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dawki wyższe niż 0,8 mg/kg/dzień nie były badane w ocenie bezpieczeństwa gatunku docelowego ani w kontrolowanych badaniach klinicznych. Jednakże należy oczekiwać, że przedawkowanie zwiększa ryzyko odwodnienia, zaburzenia równowagi elektrolitów, niewydolności nerek, utraty apetytu, spadku masy ciała i zapaści sercowo-naczyniowej.

Należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ sercowo-naczyniowy, diuretyki pętlowe o silnym działaniu, sulfonamidy.

Kod ATCvet: QC03CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Torasemid jest diuretykiem pętlowym z klasy pirydylo-sulfonylomocznika. Torasemid jest wydzielany do światła kanalika przez układ transportowy kwasów organicznych wrażliwy na probenecyd. Głównym miejscem działania jest część rdzeniowa ramienia wstępującego pętli Henlego. Diuretyki pętlowe głównie hamują przechodzenie $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ ze światła kanalika do komórek.

Zahamowanie wchłaniania zwrotnego jonów sodu i chlorków skutkuje nie tylko wydalaniem sodu z moczem, ale także spadkiem śródmiąższowej osmolarności istoty rdzennej nerki. To z kolei zmniejsza wchłanianie zwrotne wolnej wody skutkując zwiększonym wydalaniem wody/większą produkcją moczy.

U zdrowych psów po jednokrotnym podaniu codziennym przez 5 dni średni wzrost w ilości wydalanego moczu po 24 godzinach wahał się pomiędzy 33% a 50% przy dawce 0,15mg/kg, pomiędzy 181% a 328% przy dawce 0,4 mg/kg oraz pomiędzy 264% a 418% przy dawce 0,75 mg/kg.

W oparciu o modelowe badanie farmakodynamiczne, które przeprowadzono na zdrowych psach z dawką 0,1 i 0,6 mg torasemidu/kg wykazano, że pojedyncza dawka torasemidu miała około 20 razy większe działanie moczopędne niż pojedyncza dawka furosemidu. Patrz punkt 4.5.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U psów po pojedynczym podaniu dożylnym dawki 0,1 mg/kg, klirens całkowity wyniósł 0,017 L/h×kg, objętość dystrybucji wyniosła 0,14L/kg a okres półtrwania eliminacji wyniosła 7,0 godzin. Po pojedynczej dawce doustnej 0,1 mg/kg całkowita biodostępność doustną wynosiła około 90%. Wchłanianie po podaniu doustnym było szybkie ze średnim T_{max} 0,93 godziny po dawce 0,1 mg/kg. Najwyższe stężenie w osoczu C_{max} wyniosło 1,1 $\mu\text{g}\times\text{h}/\text{mL}$ po jednorazowej dawce doustnej 0,1 mg/kg i 153,6 $\mu\text{g}\times\text{h}/\text{mL}$ po jednorazowej dawce doustnej 1,6 mg/kg. Wiązanie się z białkami osocza wyniosło >98%. Większość dawki (pomiędzy 61% a 70%) jest wydalana z moczem jako

niezmieniony związek macierzysty. W moczu zidentyfikowano również dwa metabolity (zdezalkilowany i zhydroksylizowany metabolit). Związek macierzysty jest metabolizowany przez wątrobowe izoformy cytochromu P450 3A4 i 2E1, a w mniejszym stopniu przez 2C9. Liniowość dawki dla C_{max} i AUC_{inf} wykazano pomiędzy 0,2 a 1,6 mg/kg.

Karmienie znacząco zwiększało AUC_{last} torasemidu o 36% i nieco opóźniało T_{max} , ale nie wykryto istotnego wpływu na C_{max} . Po wielokrotnym podawaniu psom dawki 0,2 mg/kg raz dziennie przez 14 dni nie stwierdzono akumulacji torasemidu w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Powidon
Laurylosiarczan sodu
Krospowidon
Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu stearylofumarany
Aromat bekonu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Wszelkie pozostałe kawałki tabletki powinny być wyrzucone po 7 dniach.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Wszelkie części tabletek powinny być przechowywane w blistrze lub w zamkniętym pojemniku przez maksymalnie 7 dni.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z polichlorotrifluoroetylen-PVC/aluminium (każdy blister zawiera 10 tabletek), który jest pakowany do zewnętrznego pudełka tekturowego.

Wielkość opakowania 30 lub 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol SA
Magny-Vernois

70200 Lure
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/184/001–008

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 31/07/2015.
Data przedłużenia pozwolenia

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{DD/MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko kartonowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

UpCard 0,75 mg tabletki dla psów
UpCard 3 mg tabletki dla psów
UpCard 7,5 mg tabletki dla psów
UpCard 18 mg tabletki dla psów
torasemid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek
100 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP)

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

UpCard 0,75 mg tabletki dla psów
UpCard 3 mg tabletki dla psów
UpCard 7,5 mg tabletki dla psów
UpCard 18 mg tabletki dla psów
Torasemid



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol SA

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
UpCard 0,75 mg tabletki dla psów
UpCard 3 mg tabletki dla psów
UpCard 7,5 mg tabletki dla psów
UpCard 18 mg tabletki dla psów



**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

UpCard 0,75 mg tabletki dla psów
UpCard 3 mg tabletki dla psów
UpCard 7,5 mg tabletki dla psów
UpCard 18 mg tabletki dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

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 tabletki: podłużne, białe lub o złamanej bieli tabletki z 1 linią podziału na każdej stronie. Tabletki można podzielić na równe połówki.

UpCard 3 mg, 7,5 mg i 18 mg tabletki: podłużne, białe lub o złamanej bieli tabletki z 3 liniami podziału na każdej stronie. Tabletki można podzielić na równe ćwiartki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie klinicznych objawów, w tym obrzęków i wysięków, związanych z zastoinową niewydolnością serca.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadkach ciężkiego odwodnienia, hipowolemii lub obniżonego ciśnienia krwi.

Nie stosować łącznie z innymi diuretykami pętlowymi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często obserwuje się podczas leczenia podwyższone nerkowe parametry krwi i niewydolność nerek.,

W wyniku działania moczopędnego torasemidu obserwuje się zagęszczenie krwi a bardzo często wielomocz i/lub nadmierne pragnienie.

W przypadku przedłużonego leczenia mogą wystąpić niedobory elektrolitów (w tym hipokaliemia, hipochloremia, hipomagnezemia) oraz odwodnienie.

Mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe obejmujące wymioty, zmniejszona ilość lub brak odchodów a w rzadkich przypadkach miękki kał. Obecność miękkiego kału jest przemijająca, łagodna i nie wymaga zaprzestania leczenia.

Można zaobserwować zaczerwienienie wewnętrznej powierzchni małżowin usznych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Zalecana dawka torasemidu wynosi 0,1 do 0,6 mg na kg masy ciała jeden raz dziennie. Większości psów wystarcza dawka torasemidu mniejsza lub równa 0,3 mg na kg masy ciała jeden raz dziennie. Dawkowanie powinno być stopniowo zwiększane w celu zachowania komfortu pacjenta zwracając uwagę na funkcje nerek i poziomu elektrolitów. Jeśli poziom diurezy wymaga zmiany, dawkę można zwiększyć lub zmniejszyć w ramach zalecanego zakresu dawkowania przez zmianę dawki o 0,1 mg/kg masy ciała. Gdy objawy zastoinowej niewydolności serca są pod kontrolą i pacjent jest ustabilizowany, a jest wymagane długoterminowe leczenie moczopędne tym produktem, należy stosować najniższą skuteczną dawkę.

Częste powtarne badania samopoczucia psa polepsza dobór odpowiedniej dawki leku moczopędnego. Schemat podawania leku w ciągu dnia może być ustalony według potrzeb dla kontrolowania czasu oddawania moczu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

UpCard tabletki mogą być podawane z lub bez karmy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Wszelkie części tabletek powinny być przechowywane w blistrze lub w zamkniętym pojemniku przez maksymalnie 7 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

U psów przejawiających ostre pogorszenie obrzęku płuc, wysięku opłucnowego i/lub wodobrzusza wymagającego błyskawicznego leczenia należy najpierw rozważyć użycie leków iniekcyjnych przed rozpoczęciem leczenia doustnymi lekami moczopędnymi.

Należy monitorować funkcje nerek, stan nawodnienia i poziom elektrolitów w surowicy:

- przed rozpoczęciem leczenia;
- od 24 godzin do 48 godzin po rozpoczęciu leczenia;
- od 24 godzin do 48 godzin po zmianie dawki;
- w przypadku działań niepożądanych.

W trakcie leczenia zwierzęcia parametry te powinny być kontrolowane bardzo regularnie zgodnie z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonanego przez prowadzącego lekarza weterynarii (patrz punkty Przeciwwskazania i Działania niepożądane).

Torasemid powinien być stosowany z ostrożnością w przypadku cukrzycy oraz u psów, u których wcześniej stosowano wysokie dawki innych diuretyków pętlowych. U psów z wcześniej zachwianą gospodarką wodno-elektrolitową należy doprowadzić do jej korekty przed leczeniem torasemidem.

Do leczenia psów o już ustabilizowanym stanie klinicznym za pomocą innych leków moczopędnych torasemid nie powinien być wprowadzany do leczenia objawów zastoinowej niewydolności serca z wyjątkiem sytuacji, gdy jest to uzasadnione po uwzględnieniu ryzyka destabilizacji stanu klinicznego i działań niepożądanych wskazanych w punkcie 6.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na torasemid lub inne sulfonamidy powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

Po spożyciu produkt może powodować częstsze oddawanie moczu i/lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Przechowywać tabletki w blistrach aż do podawania, a blistry przechowywać w pudełku tekturowym. Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży czy laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania produktu UpCard w ciąży, laktacji oraz u zwierząt rozplodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne podawanie z diuretykami pętlowymi i niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) może powodować zmniejszoną reakcję natriuretyczną.

Jednoczesne stosowanie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi wpływającymi na równowagę elektrolitową (kortykosterydy, amfoterycyna B, glikozydy nasercowe, inne leki moczopędne) wymaga dokładnego monitorowania.

Należy unikać stosowania jednoczesnego produktów leczniczych weterynaryjnych zwiększających ryzyko uszkodzenia nerek lub niewydolności nerek.

Równoczesne stosowanie z aminoglikozydami czy cefalosporynami może zwiększać ryzyko nefro- i ototoksyczności.

Torasemid może zwiększać ryzyko wywołania alergii na sulfonamidy.

Torasemid może zmniejszać wydalanie salicylanów z moczem zwiększając w ten sposób ryzyko zatrucia.

Należy zachować ostrożność podczas podawania torasemidu z innymi lekami o wysokim stopniu wiązania się z białkami osocza. Ponieważ białka wiążące ułatwiają wydalanie torasemidu przez nerki, zmniejszenie stopnia wiązania wskutek wyparcia przez inne leki może prowadzić do oporności na lek moczopędny.

Równoczesne podawanie torasemidu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi metabolizowanymi przez izoformy cytochromu P450 takie jak 3A4 (np. enalapril, buprenorfina, doksycyklina, cyklosporyna) i 2E1 (izofluran, sewofluran, teofilina) może zmniejszać ich klirens z krwiobiegu dużego.

Skuteczność produktów leczniczych przeciw nadciśnieniu, zwłaszcza inhibitorów konwertazy angiotensyny ACE może być zwiększona podczas jednoczesnego podawania z torasemidem.

W przypadku stosowania łącznego z leczeniem lekami nasercowymi (np. inhibitory ACE, digoksyna) dawkowanie powinno zostać zmienione w zależności od reakcji zwierzęcia na leczenie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dawki wyższe niż 0,8 mg/kg/dzień nie były badane w ocenie bezpieczeństwa gatunku docelowego ani w kontrolowanych badaniach klinicznych. Jednakże należy oczekiwać, że przedawkowanie zwiększa ryzyko odwodnienia, zaburzenia równowagi elektrolitów, niewydolności nerek, utraty apetytu, spadku masy ciała i zapaści sercowo-naczyniowej.

Należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

UpCard tabletki są dostępne w blisterach zawierających 10 tabletek w blisterze. Wielkość opakowania 30 lub 100 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W oparciu o modelowe badanie farmakodynamiczne, które przeprowadzono na zdrowych psach z dawką 0,1 i 0,6 mg torasemidu/kg, wykazano, że pojedyncza dawka torasemidu miała około 20 razy większe działanie moczopędne niż pojedyncza dawka furosemidu.