

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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 tabletki
Torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletki
Torasemid 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletki
Torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletki
Torasemid 18 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Powidon
Laurylosiarczan sodu
Krospowidon
Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu stearylofumarany
Aromat bekonu

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.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 stosunku korzyści do ryzyka dokonanego przez prowadzącego lekarza weterynarii (patrz ustęp 3.3 i 3.6 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 3.6.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 przypadkowej połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższone nerkowe parametry krwi, niewydolność nerek, hemokoncentracja, wielomocz, nadmierne pragnienie
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Miękki kał ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Niedobory elektrolitów ¹ (np. hipokaliemia, hipochloremia, hipomagnezemia) Odwodnienie ¹ Objawy żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, zaparcia, zmniejszona ilość). Zaczerwienienie powierzchni małżowin usznych ³

¹ w przypadku przedłużonego leczenia

² przemijające, łagodne i nie wymagające zaprzestania leczenia.

³ wewnętrznej

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

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

3.8 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 weterynaryjnych produktów leczniczych 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany 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 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QC03CA04

4.2 Dane 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 sekcja 3.5.

4.3 Dane 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 wyniosła 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 niezmienny 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/k.

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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wszelkie pozostałe części tabletki powinny być przechowywane w blistrach lub zamkniętych pudełkach przez maksymalnie 7 dni.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z polichlorotrifluoroetylen-PVC/aluminium.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 30 lub 100 tabletek. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

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

EU/2/15/184/001–008

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:

Torasemid 0,75 mg

Torasemid 3 mg

Torasemid 7,5 mg

Torasemid 18 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

100 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Wszelkie pozostałe części tabletki powinny być przechowywane w blistrach lub zamkniętych pudełkach przez maksymalnie 7 dni.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vétoquinol SA

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UpCard



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Torasemid 0,75 mg

Torasemid 3 mg

Torasemid 7,5 mg

Torasemid 18 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

UpCard 0,75 mg tabletki
Torasemid 0,75 mg

UpCard 3 mg tabletki
Torasemid 3 mg

UpCard 7,5 mg tabletki
Torasemid 7,5 mg

UpCard 18 mg tabletki
Torasemid 18 mg

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.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 stosunku korzyści do ryzyka dokonanego przez prowadzącego lekarza weterynarii (patrz 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 ustępie Działania niepożądane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 podawania, a blistry przechowywać w kartoniku.

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

Ciąża i laktacja:

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

Nie zaleca się stosowania produktu 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 jednoczesnego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych 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.

Przedawkowanie:

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.

7. Działania niepożądane

Psy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższone nerkowe parametry krwi, niewydolność nerek, hemokoncentracja, wielomocz, Nadmierne pragnienie
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Miękki kał ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Niedobory elektrolitów ¹ (np. hipokaliemia, hipochloremia, hipomagnezemia) Odwodnienie ¹ Objawy żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, zaparcia, zmniejszona ilość). Zaczerwienienie powierzchni małżowin usznych ³

¹ w przypadku przedłużonego leczenia

² przemijające, łagodne i nie wymagające zaprzestania leczenia.

³ wewnętrznej

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: [{dane krajowego systemu}](#)

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 powtórne badania samopoczucia psa polepsza dobór odpowiedniej dawki leku moczopędnego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany z lub bez karmy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wszelkie pozostałe części tabletki powinny być przechowywane w blistrach lub zamkniętych pudełkach przez maksymalnie 7 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/15/184/001-008

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 30 lub 100 tabletek. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCJA

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgium
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estonia
Tel: +37 256 500 840

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
1839 Sofia
Bulgaria
Тел: +359 885725244

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Luxembourg
Tél/Tel: +352 482 482-600

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Czech Republic
Tel: + 420 703 147 085

Magyarország

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Denmark
Tlf: +45 96 81 40 00

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
85737 Ismaning
Germany
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estonia
Tel: +37 256 500 840

Ελλάδα

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa
28108 Madrid
España
Tel : +34 914 90 37 92

France

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

DDL Zagreb D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Croatia
Tel. + 385 91 483 3202

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
Ireland
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Sími: +33 3 84 62 55 55

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
The Netherlands
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
1395 Hvalstad
Norway
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien
Austria
Tel: +43 1 416 39 10

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
13-14 Gorzów Wielkopolski
Poland
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso,
Sala 5
Aigualva
2735-534 Aigualva-Cacém
Portugal
Tel: +351 961 224 942

România

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Slovenija

DDL Zagreb D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Croatia
Tel. + 385 91 483 3202

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Czech Republic
Tel: + 420 703 147 085

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
CAP 47122
Italy
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estonia
Tel: +37 256 500 840

Suomi/Finland

Vetcare Oy
P. O. Box 99
Salo
24101
Finland
Puh/Tel: + 358 201 443 394

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
265 21 ÅSTORP
Sverige
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
Ireland
Tel: +44 1280 814 500

17. Inne informacije

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.