

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UpCard 0,75 mg tablety pro psy  
UpCard 3 mg tablety pro psy  
UpCard 7,5 mg tablety pro psy  
UpCard 18 mg tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| UpCard 0,75 mg | 0,75 mg torasemidum |
| UpCard 3 mg    | 3 mg torasemidum    |
| UpCard 7,5 mg  | 7,5 mg torasemidum  |
| UpCard 18 mg   | 18 mg torasemidum   |

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

UpCard 0,75 mg tablety: podlouhlé bílé až téměř bílé tablety s půlicí rýhou na každé straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

UpCard 3 mg, 7,5 mg a 18 mg: podlouhlé bílé až téměř bílé tablety s 3 dělicími rýhami na každé straně. Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro léčbu klinických příznaků, včetně edému a efuze/výpotku, spojených s chronickým srdečním selháním.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě selhání ledvin.

Nepoužívat v případě těžké dehydratace, hypovolemie nebo hypotenze.

Nepoužívat současně s jinými kličkovými diuretiky.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U psů nacházejících se v akutní krizi s edémem plic, pleurální efuzí a/nebo ascitem vyžadující okamžitou léčbu, by mělo být zváženo injekční podání diuretik jako první volba před perorální léčbou diuretiky.

Funkce ledvin, stav hydratace a stav sérových elektrolytů by měly být sledovány:

- při zahájení léčby
- od 24 hodin do 48 hodin po zahájení léčby
- od 24 hodin do 48 hodin po změně dávky
- v případě výskytu nežádoucích účinků

I v průběhu léčby by tyto parametry měly být sledovány v pravidelných intervalech s ohledem na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Torasemid by měl být podáván s opatrností v případě diabetu (DM) a u psů, kterým byly dříve předepsány vysoké dávky kličkových diuretik. U psů s předem přítomnou dysbalancí elektrolytů a/nebo vody by před léčbou torasemidem mělo nejprve dojít k úpravě této nerovnováhy.

Léčba torasemidem by neměla být zahájena u psů, kteří jsou klinicky stabilní při použití alternativních diuretik pro léčbu kongestivního srdečního selhání, kromě odůvodněných případů, s ohledem na riziko destabilizace klinického stavu a nežádoucích účinků, jak je uvedeno v bodu 4.6.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na torasemid nebo jiné sulfonamidy by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Tento přípravek může při požití způsobit zvýšené močení a / nebo poruchy zažívání.

Uchovávejte tablety v blistrech až do použití, blistry uchovávejte v krabičce.

V případě náhodného pozření, zejména v případě dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Zvýšení renálních parametrů v krvi a renální insuficience jsou velmi často pozorovány během léčby.

V důsledku diuretického účinku torasemidu je pozorována hemokoncentrace a velmi často polyurie a/nebo polydipsie.

V případě dlouhodobé léčby může dojít k deficitu elektrolytů (včetně hypokalemie, hypochloremie, hypomagnezémie) a dehydrataci.

Mohou být pozorovány gastrointestinální příznaky jako zvracení, redukováná nebo chybějící stolice a ve vzácných případech řídká stolice, která je však přechodná a nevyžaduje přerušování léčby.

Může být pozorován erytém vnitřní strany ušního boltce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Použití UpCardu není doporučováno během březosti, laktace a u chovných zvířat.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Současné podávání kličkových diuretik a NSAID může mít za následek sníženou natriuretickou odezvu.

Současné podávání s veterinárními léčivými přípravky ovlivňujícími rovnováhu elektrolytů (kortikosteroidy, amfotericin B, srdeční glykosidy, jiná diuretika) vyžaduje soustavné sledování.

Je třeba se vyhnout současnému podávání léků zvyšujících riziko poškození ledvin nebo renální insuficience.

Současné podávání s aminoglykosidy nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity a ototoxicity.

Torasemid může zvýšit riziko vzniku alergie na sulfonamidy.

Torasemid může snížit renální exkreci salicylátů, což vede ke zvýšení rizika toxicity.

Péče by měla být věnována při podávání torasemidu s dalšími léky s vysokým stupněm vazby na plazmatické bílkoviny. Vzhledem k tomu, že vazba na bílkoviny usnadňuje renální exkreci torasemidu, snížení tohoto vyvazování v důsledku navázání jiného léčiva může vést k diuretické rezistenci.

Současné podávání torasemidu s jinými léčivy metabolizovanými prostřednictvím cytochromu P450 3A4 (např. enalapril, buprenorfin, doxycyklin, cyklosporin) a 2E1 (isofluran, sevofluran, teofylin) může snížit jejich clearance z krevního oběhu.

Účinek antihypertenziv, zejména inhibitorů angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE-inhibitory), může být zesílen při současném podávání s torasemidem.

Při použití v kombinaci s léčbou srdce (např. ACE-inhibitory, digoxin) může nastat potřeba upravit dávkování v závislosti na odpovědi zvířete na léčbu.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

UpCard tablety lze podávat s krmivem nebo bez krmiva.

Doporučená dávka torasemidu je 0,1 až 0,6 mg na kg živé hmotnosti, jednou denně. Většina psů je stabilizována při dávce torasemidu menší než nebo rovnající se 0,3 mg na kg živé hmotnosti, jednou denně. Dávka by měla být titrována tak, aby byl udržen komfort pacienta s ohledem na funkci ledvin a stav elektrolytů. V případě, že úroveň diurézy vyžaduje změnu, může být dávka zvýšena nebo snížena v doporučeném rozmezí dávek postupně po 0,1 mg/kg živé hmotnosti. Jestliže je, poté co bylo dosaženo kontroly příznaků kongestivního srdečního selhání a pacient je stabilní, požadována dlouhodobá diuretická léčba, je třeba pokračovat s nejnižší účinnou dávkou.

Časté opakované vyšetření psa usnadní vytvoření vhodné diuretické dávky.  
Denní režim podávání může být podle potřeby načasován tak, aby bylo močení pod kontrolou.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Dávky vyšší než 0,8 mg/kg/den nebyly ve studiích bezpečnosti pro cílové druhy zvířat nebo v kontrolovaných klinických studiích hodnoceny. Nicméně se předpokládá, že předávkování zvyšuje riziko dehydratace, dysbalance elektrolytů, renální insuficience, anorexie, ztráty hmotnosti a selhání srdce.

Léčba by měla být symptomatická.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta (y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Kardiovaskulární systém, kličková diuretika, prosté sulfonamidy.  
ATCvet kód: QC03CA04

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Torasemid je kličkové diuretikum třídy pyridyl sulfonylmočoviny. Torasemid je vylučován do lumen tubulu prostřednictvím transportního systému organické kyseliny senzitivní na probenecid. Hlavním místem účinku je medulární část vzestupného raménka Henleovy kličky. Kličková diuretika inhibují zejména přenos  $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$  na luminální straně buňky.

Inhibice reabsorpce sodíku a chloridů nemá za následek pouze salurézou (zvýšené vylučování NaCl), ale také snížení intersticiální osmolarity v ledvinové dřeni. To snižuje reabsorpci volné vody, což vede k její zvýšené exkreci/produkcii moči.

U zdravých psů při podávání jednou denně po dobu 5 dnů, došlo k procentuálnímu nárůstu vyloučené moči v průběhu 24 hodin v rozmezí 33% až 50% při dávce 0,15 mg/kg, mezi 181% a 328% při dávce 0,4 mg/kg a mezi 264% a 418% při dávce 0,75 mg/kg.

Na základě modelové studie farmakodynamiky prováděné na zdravých psech při dávkách 0,1 a 0,6 mg torasemidu/kg, měla jednorázová dávka torasemidu 20 krát větší diuretický účinek než jednorázová dávka furosemidu.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

U psů po jednorázové intravenózní dávce 0,1 mg/kg byla celková tělesná clearance 0,017 l/hod·kg, distribuční objem byl 0,14 l/kg a konečný biologický poločas byl 7 hodin. Po jednorázové perorální dávce 0,1 mg/kg dosahovala perorální biologická dostupnost kolem 90%. Absorpce po perorálním podání byla rychlá s průměrným  $T_{\text{max}} = 0,93$  hodiny po podání 0,1 mg/kg. Maximální plazmatická koncentrace  $C_{\text{max}}$  odpovídala 1,1  $\mu\text{g/ml}$  po jednorázové perorální dávce 0,1 mg/kg a 19  $\mu\text{g/ml}$  po jednorázové perorální dávce 1,6 mg/kg.  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  odpovídá 6,3  $\mu\text{g} \times \text{hod./ml}$  po jednorázové perorální dávce 0,1 mg/kg a 153,6  $\mu\text{g} \times \text{hod./ml}$  po jednorázové perorální dávce 1,6 mg/kg. Vazba na plazmatické bílkoviny dosahovala > 98%. Velká část dávky (mezi 61% a 70%) se vylučuje močí jako nezměněná původní molekula. V moči byly identifikovány rovněž 2 metabolity (dealkylovaný a hydroxylovaný metabolit). Výchozí látka je metabolizována prostřednictvím cytochromu P450 3A4 a 2E1, v menší míře 2C9. Proporcionalita dávky pro  $C_{\text{max}}$  a  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  byla prokázána v rozmezí 0,2 a 1,6 mg/kg.

Krmení výrazně zvýšilo  $AUC_{last}$  torasemidu v průměru o 36% a bylo detekováno mírné zpoždění  $T_{max}$ , avšak bez signifikantního vlivu na  $C_{max}$ . Po opakovaném podávání 0,2 mg/kg denně po dobu 14 dnů nebyla prokázána žádná akumulace torasemidu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktózy  
Povidon  
Natrium-lauryl-sulfát  
Krospovidon  
Mikrokrystalická celulóza  
Natrium-stearyl-fumarát  
Slaninové aroma

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.  
Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 7 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
Zbylé nepoužité části tablety uchovávejte v blistru nebo v uzavřené nádobě po dobu nejvýše 7 dnů.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Polychlorotrifluorethylen-PVC/Al blistr (každý blistr obsahuje 10 tablet) a je zabalen v papírové krabičce.  
Velikost balení: 30 nebo 100 tablet  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCIE

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/15/184/001-008

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace:

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**



## **A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCIE

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Nevztahuje se.

### **PŘÍLOHA III**

#### **OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

<PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU> <A> <VNITŘNÍM OBALU>  
Kartonová krabička

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

UpCard 0,75 mg tablety pro psy  
UpCard 3 mg tablety pro psy  
UpCard 7,5 mg tablety pro psy  
UpCard 18 mg tablety pro psy  
torasemidum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH <A OSTATNÍCH LÁTEK>**

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

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tablety

**4. VELIKOST BALENÍ**

30 tablet  
100 tablet

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

Blistr

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

UpCard 0,75 mg tablety pro psy  
UpCard 3 mg tablety pro psy  
UpCard 7,5 mg tablety pro psy  
UpCard 18 mg tablety pro psy  
torasemidum



**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vétoquinol SA

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže:

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**  
**UpCard 0,75 mg tablety pro psy**  
**UpCard 3 mg tablety pro psy**  
**UpCard 7,5 mg tablety pro psy**  
**UpCard 18 mg tablety pro psy**



**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANCIE

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

UpCard 0,75 mg tablety pro psy  
UpCard 3 mg tablety pro psy  
UpCard 7,5 mg tablety pro psy  
UpCard 18 mg tablety pro psy

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje:

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| UpCard 0,75 mg | 0,75 mg torasemidum |
| UpCard 3 mg    | 3 mg torasemidum    |
| UpCard 7,5 mg  | 7,5 mg torasemidum  |
| UpCard 18 mg   | 18 mg torasemidum   |

UpCard 0,75 mg tablety: podlouhlé bílé až téměř bílé tablety s půlicí rýhou na každé straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

UpCard 3 mg, 7,5 mg a 18 mg: podlouhlé bílé až téměř bílé tablety s 3 dělicími rýhami na každé straně. Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

**4. INDIKACE**

Pro léčbu klinických příznaků, včetně edému a výpotku, spojených s chronickým srdečním selháním.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě selhání ledvin.

Nepoužívat v případě těžké dehydratace, hypovolemie nebo hypotenze.

Nepoužívat současně s jinými kličkovými diuretiky.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek.



## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zvýšení renálních parametrů v krvi a renální insuficience jsou velmi často pozorovány během léčby. V důsledku diuretického účinku torasemidu je pozorována hemokoncentrace a velmi často polyurie a/nebo polydipsie.

V případě dlouhodobé léčby může dojít k deficitu elektrolytů (včetně hypokalemie, hypochloremie, hypomagnezémie) a dehydrataci.

Mohou být pozorovány gastrointestinální příznaky jako zvracení, redukováná nebo chybějící stolice a ve vzácných případech řídká stolice, která je však přechodná a nevyžaduje přerušování léčby.

Může být pozorován erytém vnitřní strany ušního boltce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená dávka torasemidu je 0,1 až 0,6 mg na kg živé hmotnosti, jednou denně.

Dávka by měla být titrována tak, aby byl udržován komfort pacienta s ohledem na funkci ledvin a stav elektrolytů.

V případě, že úroveň diurézy vyžaduje změnu, může být dávka zvýšena nebo snížena v doporučeném rozmezí dávek postupně po 0,1 mg/kg živé hmotnosti.

Jestliže je, poté co bylo dosaženo kontroly příznaků kongestivního srdečního selhání a pacient je stabilní, požadována dlouhodobá diuretická léčba, je třeba pokračovat s nejnižší účinnou dávkou.

Časté opakované vyšetření psa usnadní vytvoření vhodné diuretické dávky.

Denní režim podávání může být podle potřeby načasován tak, aby bylo močení pod kontrolou.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

UpCard tablety lze podávat s krmivem nebo bez krmiva.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablety uchovávejte v blistru nebo v uzavřené nádobě po dobu nejvýše 7 dnů. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat:**

U psů nacházejících se v akutní krizi s edémem plic, pleurální efuzí a/nebo ascitem vyžadující okamžitou léčbu, by mělo být zváženo injekční podání diuretik jako první volba před perorální léčbou diuretiky.

Funkce ledvin, stav hydratace a stav sérových elektrolytů by měly být sledovány:

- při zahájení léčby
- od 24 hodin do 48 hodin po zahájení léčby
- od 24 hodin do 48 hodin po změně dávky
- v případě výskytu nežádoucích účinků

I v průběhu léčby by tyto parametry měly být sledovány v pravidelných intervalech s ohledem na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Torasemid by měl být podáván s opatrností v případě diabetu (DM) a u psů, kterým byly dříve předepsány vysoké dávky kličkových diuretik. U psů s předem přítomnou dysbalancí elektrolytů a/nebo vody by před léčbou torasemidem mělo nejprve dojít k úpravě této nerovnováhy.

Léčba torasemidem by neměla být zahájena u psů, kteří jsou klinicky stabilní při použití alternativních diuretik pro léčbu kongestivního srdečního selhání, kromě odůvodněných případů, s ohledem na riziko destabilizace klinického stavu a nežádoucích účinků, jak je uvedeno v bodu 6.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Lidé se známou přecitlivělostí na torasemid nebo jiné sulfonamidy by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Tento přípravek může při požití způsobit zvýšené močení a / nebo poruchy zažívání.

Uchovávejte tablety v blistrech až do použití, blistry uchovávejte v krabičce.

V případě náhodného pozření, zejména v případě dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### **Březost a laktace:**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Použití UpCardu není doporučováno během březosti, laktace a u chovných zvířat.

### **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Současné podávání kličkových diuretik a NSAID může mít za následek sníženou natriuretickou odezvu.

Současné podávání s veterinárními léčivými přípravky ovlivňujícími rovnováhu elektrolytů (kortikosteroidy, amfotericin B, srdeční glykosidy, jiná diuretika) vyžaduje soustavné sledování.

Je třeba se vyhnout současnému podávání léků zvyšujících riziko poškození ledvin nebo renální insuficience.

Současné podávání s aminoglykosidy nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity a ototoxicity.

Torasemid může zvýšit riziko vzniku alergie na sulfonamidy.

Torasemid může snížit renální exkreci salicylátů, což vede ke zvýšení rizika toxicity.

Péče by měla být věnována při podávání torasemidu s dalšími léky s vysokým stupněm vazby na plazmatické bílkoviny. Vzhledem k tomu, že vazba na bílkoviny usnadňuje renální exkreci torasemidu, snížení tohoto vyvazování v důsledku navázání jiného léčiva může vést k diuretické rezistenci.

Současné podávání torasemidu s jinými léčivými metabolizovanými prostřednictvím cytochromu P450 3A4 (např. enalapril, buprenorfin, doxycyklin, cyklosporin) a 2E1 (izofluran, sevofluran, teofylin) může snížit jejich clearance z krevního oběhu.

Účinek antihypertenziv, zejména inhibitorů angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE-inhibitory), může být zesílen při současném podávání s torasemidem.

Při použití v kombinaci s léčbou srdce (např. ACE-inhibitory, digoxin) může nastat potřeba upravit dávkování v závislosti na odpovědi zvířete na léčbu.

#### **Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):**

Dávky vyšší než 0,8 mg/kg/den nebyly ve studiích bezpečnosti pro cílové druhy zvířat nebo v kontrolovaných klinických studiích hodnoceny. Nicméně se předpokládá, že předávkování zvyšuje riziko dehydratace, dysbalance elektrolytů, renální insuficience, anorexie, ztráty hmotnosti a selhání srdce.

Léčba by měla být symptomatická.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

UpCard tablety jsou dodávány v blistrech - 10 tablet v jednom blistru. Velikosti balení jsou 30 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Na základě modelové studie farmakodynamiky prováděné u zdravých psů při dávkách 0,1 – 0,6 mg torasemidu/kg měla jednorázová dávka torasemidu 20 krát větší diuretický účinek než jednorázová dávka furosemidu.