

UpCard 0,75 mg tablete za pse

UpCard 3 mg tablete za pse

UpCard 7,5 mg tablete za pse

UpCard 18 mg tablete za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO
Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

UpCard 0,75 mg tablete za pse

UpCard 3 mg tablete za pse

UpCard 7,5 mg tablete za pse

UpCard 18 mg tablete za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta sadržava:

UpCard 0,75 mg tablete za psa 0,75 mg torasemida

UpCard 3 mg tablete za psa 3 mg torasemida

UpCard 7,5 mg tablete za psa 7,5 mg torasemida

UpCard 18 mg tablete za psa 18 mg torasemida

UpCard 0,75 mg tablete su duguljaste, bijele do bjelkaste tablete s jednom razdjelnom linijom s obje strane. Tablete se mogu prelomiti na dvije jednake polovice. UpCard 3 mg; 7,5 mg i 18 mg tablete su duguljaste, bijele do bjelkaste tablete s tri razdjelne linije s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na jednake četvrtine.

4. INDIKACIJA(E)

Za liječenje kliničkih znakova povezanih s kongestivnim zatajenjem srca, uključujući edeme i izljeve.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju zatajenja bubrega.

Ne primjenjivati u slučaju teške dehidracije, hipovolemije ili hipotenzije.

Ne primjenjivati zajedno s drugim diureticima Henleove petlje.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Vrlo često su tijekom liječenja uočeni porast parametara bubrežne funkcije u krvi i zatajenje bubrega.

Vrlo često je uočena poliurija i/ili polidipsija te hemokonzracija kao posljedica diuretskog djelovanja torasemida.

U slučaju duljeg liječenja može doći do deficita elektrolita (uključujući hipokalijemiju, hipokloremiju, hipomagnezemiju) i dehidracije.

Mogu se uočiti gastrointestinalni znakovi koji uključuju povraćanje, smanjenje ili odsutnost feces te, u rijetkim slučajevima, meku feces. Pojava meke feces je prolazna, blaga i ne zahtijeva prekid liječenja.

Može se uočiti eritem unutarnje strane uške.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)

- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)

- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Preporučena doza torasemida je 0,1 do 0,6 mg po kg tjelesne težine, jednom dnevno.

Dozu treba titrirati kako bi se održala ugodnost za pacijenta uz pažnju usmjerenu na bubrežnu funkciju i status elektrolita. Ako je potrebna promjena razine diureze, doza se može povećavati ili smanjivati unutar preporučenog raspona doza u koracima po 0,1 mg/kg tjelesne težine. Kada je postignuta kontrola znakova kongestivnog zatajenja srca i pacijent je stabilan, ako je potrebno dugotrajno diuretsko liječenje ovim proizvodom, treba ga nastaviti najnižom djelotvornom dozom.

Česti kontrolni pregledi psa poboljšat će utvrđivanje odgovarajuće doze diuretika. Rasporid primjene tijekom dana može se prilagoditi kako bi se, prema potrebi, kontrolirao period mokrenja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

UpCard tablete se mogu davati s hranom ili bez nje.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja. Bilo koji dio tablete treba čuvati u blister pakiranju ili u zatvorenom spremniku najduže 7 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

U pasa u akutnoj krizi s plućnim edemom, pleuralnim izljevom i/ili ascitesom koji zahtijevaju hitno liječenje treba razmotriti parenteralnu primjenu lijekova prije započinjanja peroralnog liječenja diureticima.

Bubrežnu funkciju, status hidracije i status serumskih elektrolita potrebno je nadzirati:

- pri započinjanju liječenja

- 24 do 48 sati nakon početka liječenja

- 24 do 48 sati nakon promjene doze

- u slučaju pojave nuspojave.

Za vrijeme liječenja životinje potrebno je nadzirati ove parametre u pravilnim razmacima prema procjeni koristi i rizika provedenoj od strane odgovornog veterinara.

Potreban je oprez pri primjeni torasemida u slučajevima dijabetesa te u pasa kojima su prethodno propisane visoke doze drugog diuretika Henleove petlje. U pasa s prethodno postojećim poremećajem elektrolita i/ili tekućine, poremećaj treba korigirati prije liječenja torasemidom.

Liječenje znakova kongestivnog zatajenja srca torasemidom ne bi trebalo započinjati u pasa koji su već klinički stabilni uz liječenje drugim diureticima, osim u slučajevima u kojima je to opravdano uzimanjem u obzir rizika od destabilizacije kliničkog stanja i nuspojave, kako je navedeno u odjeljku 6.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na torasemid ili druge sulfonamide trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod.

Ovaj proizvod može uzrokovati pojačano mokrenje i/ili gastrointestinalne smetnje ako se proguta.

Tablete čuvajte u blister pakiranjima do primjene, a blistere čuvajte u vanjskoj kutiji. U slučaju da se nehotice proguta, osobito ako ga proguta dijete, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta ili laktacije nije utvrđena.

Primjena UpCard tableta se ne preporučuje tijekom graviditeta, laktacije ili u rasplodnih životinja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Istovremena primjena diuretika Henleove petlje i nesteroidnih protuupalnih lijekova može izazvati smanjen natriuretski odgovor.

Istovremena primjena s veterinarsko-medicinskim proizvodima koji utječu na ravnotežu elektrolita (kortikosteroidi, amfotericin B, srčani glikozidi, drugi diuretici) zahtijeva pažljivo praćenje.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu s lijekovima koji povećavaju rizik od oštećenja bubrega ili zatajenja bubrega.

Istovremena primjena s aminoglikozidima ili cefalosporinima može povećati rizik od nefrotoksičnosti i ototoksičnosti.

Torasemid može povećati rizik od alergije na sulfonamide.

Torasemid može smanjiti izlučivanje salicilata putem bubrega te na taj način povećati rizik od toksičnosti.

Potreban je oprez kada se torasemid primjenjuje s drugim lijekovima koji se u velikoj mjeri vežu za proteine plazme. Budući da vezanje za proteine olakšava izlučivanje torasemida putem bubrega, smanjenje vezivanja zbog istiskivanja drugim lijekom može biti uzrok otpornosti na diuretik.

Istovremena primjena torasemida s drugim lijekovima koje metaboliziraju obitelji 3A4 (npr. enalapril, buprenorfin, doksiciklin, ciklosporin) i 2E1 (izofluran, sevofluran, teofilin) citokroma P450 može smanjiti njihovo izlučivanje iz sustavne cirkulacije.

Učinak antihipertenziva, posebice inhibitora angiotenzin konvertaze (ACE inhibitora) može biti pojačan kada se primjenjuju istovremeno s torasemidom.

Pri primjeni u kombinaciji s lijekovima za srce (npr. ACE inhibitorima, digoksinom) može biti potrebna prilagodba režima doziranja, ovisno o odgovoru životinje na liječenje.

Predoziranje (simptomi, postupci u hitnim slučajevima, antidoti):

Za doze veće od 0,8 mg/kg/dan nije utvrđena neškodljivost primjene u ciljnih životinja niti su provedena klinička ispitivanja. Međutim, pretpostavlja se da predoziranje povećava rizik od

dehidracije, neravnoteže elektrolita, zatajenja bubrega, anoreksije, gubitka težine i zatajenja cirkulacije.

Liječenje treba biti simptomatsko.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA

NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OSTALE INFORMACIJE

UpCard tablete se isporučuju u blister pakiranjima s 10 tableta po blister pakiranju. Pakovanje sadržava 30 ili 100 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Temeljeno na ispitivanju farmakodinamičkog modela provedenom na zdravim psima pri dozama od 0,1 i 0,6 mg torasemida/kg, jednokratna doza torasemida imala je otprilike 20 puta jači diuretski učinak nego jednokratna doza furosemida.