

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:
UpCard 0,75 mg tabletēs suņiem
UpCard 3 mg tabletēs suņiem
UpCard 7,5 mg tabletēs suņiem
UpCard 18 mg tabletēs suņiem



**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UpCard 0,75 mg tabletēs suņiem
UpCard 3 mg tabletēs suņiem
UpCard 7,5 mg tabletēs suņiem
UpCard 18 mg tabletēs suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur:

UpCard 0,75 mg tabletēs suņiem	0,75 mg torasemīda
UpCard 3 mg tabletēs suņiem	3 mg torasemīda
UpCard 7,5 mg tabletēs suņiem	7,5 mg torasemīda
UpCard 18 mg tabletēs suņiem	18 mg torasemīda

UpCard 0,75 mg tabletēs ir iegarenas, baltas vai gandrīz baltas, ar vienu dalījuma līniju katrā pusē. Šīs tabletēs var sadalīt divās vienādās daļās.

UpCard 3 mg, 7,5 mg un 18 mg tabletēs ir iegarenas, baltas vai gandrīz baltas, ar trim dalījuma līnijām katrā pusē. Šīs tabletēs var sadalīt četrās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ar sastrēguma sirds mazspēju saistītu klīnisko pazīmju, tostarp tūskas un audu infiltrācijas ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir niero mazspēja.
Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir smaga organismā dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija.
Nelietot vienlaikus ar citiem cilpas diurētiskajiem līdzekļiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstēšanas laikā ļoti bieži novērota nieru darbību raksturojošo asins parametru paugstinašanās un nieru nepietiekamība.

Torasemīda diurētiskās iedarbības dēļ novērota hemokoncentrācija, un ļoti bieži poliūrija un/vai polidipsija.

Pēc ilgstošas ārstēšanas ir iespējams elektrolītu deficīts (arī hipokaliēmija, hiperhlorēmija un hipomagniēmija) un organisma dehidratācija.

Ar kuņķa-zarnu traktu saistītas pazīmes ir vemšana, samazināts fekāliju daudzums vai to neesamība un retos gadījumos ir iespējamas mīkstas fekālijas. Mīkstas fekālijas ir vāji izteikta un pārejoša pazīme, un tādēļ ārstēšana nav jāpārtrauc.

Ir novērota ausu gliemežnīcu iekšējās daļas eritēma.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suni.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Torasemīda ieteicamā deva ir 0,1–0,6 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Deva pakāpeniski jāpielāgo, lai nepieļautu diskomfortu nieru funkcijas un elektrolītu līdzsvara dēļ. Ja ir jāmaina diurēzes intensitāte, devu ieteicamajā intervālā var samazināt vai palieināt par 0,1 mg/kg ķermeņa svara. Tiklīdz ir panākta sastrēguma sirds mazspējas pazīmju kontrole un dzīvnieka stāvoklis ir stabils, bet ir nepieciešama ilgstoša ārstēšana ar šīm zālēm, turpināt, lietošanu mazākajā efektīvajā devā.

Noteikt atbilstošu diurētiskā līdzekļa devu palīdzēs bieži, atkārtoti izmeklējumi.

Šīs zāles var lietot noteiktā diennakts laikā, lai pēc nepieciešamības kontrolētu urinēšanu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

UpCard tabletēs var lietot kopā ar barību vai bez tās.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Visas tablešu daļas blisters vai noslēgtā traukā atļauts uzglabāt ne ilgāk par septiņām dienām.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecīnāms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Suņiem, kam ir akūta krīze ar plaušu tūsku, pleiras infiltrāciju un/vai ascītu un ir nepieciešama steidzama ārstēšana, pirms ārstēšanas ar iekšķīgi lietojamiem diurētiskajiem līdzekļiem apsvērt injicējamu zāļu lietošanu.

Kontrolēt nieru funkciju, organisma hidratācijas pakāpi un elektrolītu līmenis serumā:

- sākot terapiju;
- 24–48 stundas pēc terapijas sākšanas;
- 24–48 stundas pēc zāļu devas maiņas;
- ja radušās nevēlamas blakusparādības.

Kamēr dzīvnieks tiek ārstēts, kontrolēt šos parametrus ļoti regulāri, ņemot vērā ārstējošā veterinārāsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas rezultātus (skatīt arī sadaļās “Kontrindikācijas” un “Iespējamās blakusparādības”).

Torasemīdu piesardzīgi lietot suņiem, kam ir cukura diabēts vai jau ir bijušas nozīmētas lielas citu cilpas diurētisko līdzekļu devas. Suņiem, kam organismā jau ir elektrolītu un/vai ūdens līdzsvara traucējumi, novērst šos traucējumus pirms ārstēšanas ar torasemīdu.

Ar torasemīdu nedrīkst sākt ārstēt suņus, kuru klīniskais stāvoklis jau ir stabilizēts, izmantojot citus, iepriekš nozīmētus, diurētiskos līdzekļus pret sastrēguma sirds mazspējas pazīmēm, ja vien tā lietošana ir pamatota, ņemot vērā klīniskā stāvokļa destabilizācijas un 6. punktā minēto nevēlamo blakusparādību risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret torasemīdu vai citiem sulfonilamīdiem ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Pēc norīšanas šīs veterinārās zāles var pastiprināt urinēšanu un/vai kuņķa-zarnu trakta darbības traucējumus.

Kamēr šīs tabletēs nav nepieciešamas, tās jāuzglabā blisters ārējā kartona kārbiņā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana (īpaši tad, ja tās ir norījis bērns), nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. UpCard nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga cilpas diurētisko līdzekļu un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošana var vājināt nātrijurētisko atbildes reakciju.

Lietojot vienlaikus ar veterinārajām zālēm (kortikosteroīdiem, amfoterīnu B, sirds glikozīdiem vai citiem diurētiskajiem līdzekļiem), kas ietekmē elektrolītu līdzsvaru, nepieciešama rūpīga uzraudzība.

Izvairīties vienlaikus lietot zāles, kas palielina nieru bojājumu vai nieru nepietiekamības risku.

Vienlaicīga aminoglikozīdu vai cefalosporīnu lietošana var palielināt nefrotoksicitātes un ototoksicitātes risku.

Torasemīds var palielināt sulfonilamīdu izraisītas alergijas risku.

Torasemīds var palēnināt salicilātu ekskrēciju caur nierēm, tā palielinot toksicitātes risku.

Ja torasemīds tiek lietots ar citām zālēm, kas izteikti saistās ar plazmas proteīniem, ievērot piesardzību. Tā kā saistīšanās ar proteīniem atvieglo torasemīda sekrēciju caur nierēm, saistīšanās samazināšanās, ko izraisa citu zāļu lietošana, var radīt rezistenci pret diurētiskajiem līdzekļiem.

Torasemīda lietošana vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm, ko metabolizē citohroma

P450 izoformas enzīms 3A4 (piem., enalaprils, buprenorfīns, doksiciklīns un ciklosporīni) un enzīms 2E1 (izoflurāns, sevoflurāns un teofilīns), var palēnināt to klīrensu no sistēmiskās cirkulācijas.

Vienlaikus lietots torasemīds var pastiprināt veterināro zāļu pret hipertensiju, īpaši angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru, iedarbību.

Ja torasemīds tiek lietots kombinācijā ar sirds līdzekļiem (piem., AKE inhibitoriem, digoksīnu), atkarībā no dzīvnieka atbildes reakcijas uz ārstēšanu, var būt jāpielāgo devu shēma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Lietošanas drošums devās, kas lielākas par 0,8 mg/kg dienā, mērķa sugām kontrolētos klīniskajos pētījumos nav pētīts. Tomēr ir paredzams, ka pārdozēšana palielina organisma dehidratācijas, elektrolītu līdzsvara traucējumu, nieru nepietiekamības, anoreksijas, ķermeņa masas samazināšanās un sirds-asinsvadu sistēmas kolapsa risku.

Veikt simptomātisku ārstēšanu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārītam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

UpCard tabletēs ir pieejamas blisters pa 10 tabletēm. Iepakojumi pa 30 vai 100 tabletēm.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Pamatojoties uz farmakokinētikas modelēšanas pētījuma rezultātiem, kas iegūti, veseliem suņiem lietojot torasemīdu devās 0,1 un 0,6 mg/kg, vienreizējas torasemīda devas diurētiskā iedarbība bija aptuveni 20 reižu spēcīgāka par furosemīda diurētisko iedarbību.