

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

UpCard 0,75 mg tabletter til hunde  
UpCard 3 mg tabletter til hunde  
UpCard 7,5 mg tabletter til hunde  
UpCard 18 mg tabletter til hunde

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder:

### **Aktivt stof:**

UpCard 0,75 mg	0,75 mg torasemid
UpCard 3 mg	3 mg torasemid
UpCard 7,5 mg	7,5 mg torasemid
UpCard 18 mg	18 mg torasemid

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter.

UpCard 0,75 mg tabletter: aflange hvide til off-white tabletter med 1 delekærv på hver side. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

UpCard 3 mg, 7,5 mg og 18 mg tabletter: aflange hvide til off-white tabletter med 3 delekærve på hver side. Tabletterne kan deles i fire lige store dele.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hunde.

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Til behandling af kliniske tegn, herunder ødem og effusion, relateret til kongestivt hjertesvigt.

### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af nyresvigt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af svær dehydrering, hypovolæmi eller hypotension.

Bør ikke anvendes samtidigt med andre slyngediuretika.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Ingen.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Til hunde i akut krise med lungeødem, pleuræeffusion og/eller ascites, hvor akut behandling er nødvendig, bør det overvejes først at anvende injicerbare lægemidler, før behandling med orale diuretika påbegyndes.

Nyrefunktion, status af hydrering og serum-elektrolytter bør overvåges:

- Når behandlingen påbegyndes
- Fra 24 timer til 48 timer efter behandlingsstart
- Fra 24 timer til 48 timer efter en dosisændring
- I tilfælde af uønsket hændelser.

Mens dyret er i behandling, skal disse parametre overvåges med meget regelmæssige intervaller i henhold til en vurdering af risk/benefit-forholdet, som udføres af den ansvarlige dyrlæge.

Torasemid bør anvendes med forsigtighed i tilfælde af diabetes mellitus, samt hos hunde, der tidligere har fået ordineret høje doser af et alternativt slyngediuretikum. Hvis hundene har eksisterende forstyrrelser af elektrolyt- og/eller væskebalancen, bør dette korrigeres før behandling med torasemid.

Behandling med torasemid bør ikke påbegyndes hos hunde, der allerede er klinisk stabile med et alternativt diuretikum til behandling af tegn på kongestivt hjertesvigt, undtagen hvor dette er blevet berettiget ved at tage risikoen for destabilisering af den kliniske tilstand og af bivirkningerne indikeret i pkt. 4.6 i betragtning.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for torasemid eller over for andre sulfonamider bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Dette præparat kan forårsage øget vandladning og/eller mave-tarm-forstyrrelser, hvis det indtages.

Opbevar tabletterne i blisterpakningen indtil der er brug for dem, og opbevar blisterkortene i den ydre karton.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld, især for børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

## 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Forhøjede nyreparametre i blodet og nyreinsufficiens observeres meget almindeligt i løbet af behandlingen.

Som et resultat af torasemids diuretiske virkning observeres der hæmokoncentration og, meget almindeligt, polyuri og/eller polydipsi.

Ved langvarig behandling kan der opstå elektrolytmangel (herunder hypokaliæmi, hypochloræmi, hypomagnesæmi) og dehydrering.

Der kan observeres mave-tarm-problemer, som omfatter emese, nedsat eller ingen afføring og i sjældne tilfælde blød afføring. Forekomsten af blød afføring er forbigående, let og det er ikke nødvendigt at afbryde behandlingen.

Der kan observeres erytem i det indre øre.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkning(er) i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)

- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemedlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Anvendelse af UpCard frarådes bør ikke anvendes under drægtighed, laktation og til avlsdyr.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Administration af slyngediuretika sammen med NSAID'er kan føre til et nedsat natriuretisk respons.

Anvendelse sammen med veterinærlægemidler, der påvirker elektrolytbalancen (kortikosteroider, amphotericin B, hjerteglykosider, andre diuretika) kræver nøje overvågning.

Samtidig anvendelse af lægemidler, der øger risikoen for nyreskade eller nyresvigt, bør undgås.

Anvendelse sammen med aminoglykosider eller cefalosporiner kan øge risikoen for nefrotoksicitet og ototoksicitet.

Torasemid kan øge risikoen for sulfonamidallergi.

Torasemid kan nedsætte nyreudskillelsen af salicylater, og føre til en øget risiko for toksicitet.

Der bør udvises forsigtighed, når torasemid administreres sammen med andre lægemidler, der i høj grad er bundet til plasmaproteiner. Da proteinbinding faciliterer nyreudskillelsen af torasemid, kan en reduceret binding som følge af, at lægemidlet blev fordrevet fra bindingsstedet af et andet lægemiddel, være en årsag til diuretisk resistens.

Administration af torasemid sammen med andre lægemidler, der metaboliseres af cytokrom P450-familierne 3A4 (f.eks. enalapril, buprenorphin, doxycylin, ciclosporin) og 2E1 (isofluran, sevofluran, theophyllin) kan nedsætte deres clearance fra det systemiske kredsløb.

Virningen af antihypertensive lægemidler, især angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, kan forstærkes ved administration sammen med torasemid.

Når de anvendes i kombination med hjertebehandlinger (f.eks. ACE-hæmmere, digoxin), kan det være nødvendigt at ændre dosisprogrammet, afhængigt af dyrets respons på behandlingen.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Oral anvendelse.

UpCard tabletter kan administreres sammen med eller uden mad.

Den anbefalede dosis torasemid er 0,1 til 0,6 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt. De fleste hunde stabiliseres ved en dosis torasemid under eller lig med 0,3 mg pr. kg legemsvægt, én gang dagligt. Doseringen skal titreres for at opretholde patientkomfort under hensyntagen til nyrefunktionen og elektrolytstatus. Hvis det er nødvendigt at ændre diureseniveauet kan dosis øges eller nedsættes inden for det anbefalede dosisinterval med trin på 0,1 mg/kg legemsvægt. Når tegnene på kongestivt hjertesvigt er blevet kontrolleret og patienten er stabil, bør der fortsættes med den laveste effektive dosis, hvis det er nødvendigt med langvarig diuretisk behandling med præparatet.

Hyppige gentagne undersøgelser af hunden vil gøre det nemmere at etablere en passende diuretisk dosis.

Det daglige administrationskema kan times for at kontrollere miktionsperioden i henhold til behovet.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Doseringer over 0,8 mg/kg/dag er ikke blevet evalueret i sikkerhedsstudier eller kontrollerede kliniske studier med måldyret. Det forventes imidlertid, at en overdosering øger risikoen for dehydrering, elektrolytforstyrrelser, nyreinsufficiens, anoreksi, vægttab and kardiovaskulært kollaps. Behandlingen skal være symptomatisk.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Kardiovaskulært system, højlofts-diuretika, sammensatte sulfonamider.  
ATCvet-kode: QC03CA04.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Torasemid er en slyngediuretikum af pyridylsulfonylurinstof-klassen. Torasemid secernerer i tubuluslumen via det probenecid-følsomme organiske syretransportsystem. Det primære virkningssted er den medullære del af det opadstigende ben i Henles slynge. Slyngediuretika hæmmer primært  $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ -transporteren fra cellens lumenale side.

Når reabsorptionen af natrium- og chloridioner hæmmes fører det ikke kun til salurese, men også til en nedsat interstitiel osmolaritet i den renale medulla. Dette nedsætter reabsorptionen af frit vand, hvilket fører til en øget vandudskillelse/urinproduktion.

Hos raske hunde og efter administration én gang dagligt i 5 dage var den gennemsnitlige procentvise stigning i udskilt urin i løbet af 24 timer i intervallet fra 33 % til 50 % ved 0,15 mg/kg, fra 181 % til 328 % ved 0,4 mg/kg og fra 264 % til 418 % ved 0,75 mg/kg.

Baseret på et farmakodynamisk modelleringsstudie udført med raske hunde ved doser på 0,1 og 0,6 mg torasemid/kg havde en enkelt dosis torasemid ca. 20 gange den diuretiske virkning af en enkelt dosis furosemid. Se pkt. 4.5.

#### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter en enkelt intravenøs dosis på 0,1 mg/kg til hunde, var den totale legemsclearance 0,017 l/t·kg, fordelingsvoluminet var 0,14 l/kg og den terminale halveringstid var 7,0 timer. Efter en enkelt oral dosis på 0,1 mg/kg svarede den orale absolutte biotilgængelighed til ca. 90 %. Den orale absorption var hurtig med en gennemsnitlig  $T_{\max}$  på 0,93 timer efter administration af 0,1 mg/kg. De maksimale plasmakoncentrationer  $C_{\max}$  svarede til 1,1 µg/ml efter en enkelt oral dosis på 0,1 mg/kg og til 19 µg/ml efter en enkelt oral dosis på 1,6 mg/kg.  $AUC_{\text{inf}}$  svarede til 6,3 µg·t/ml efter en enkelt oral dosis på 0,1 mg/kg og til 153,6 µg·t/ml efter en enkelt oral dosis på 1,6 mg/kg. Plasmaproteinbindingen var > 98 %. En stor del af lægemidlet (fra 61 % til 70 %) udskilles i urinen som uændret udgangsstof. To metabolitter (en dealkyleret og en hydroxyleret metabolit) blev også identificeret i urinen. Udgangsstoffet metaboliseres af cytochrom P450-familierne 3A4 og 2E1 i leveren, og i mindre grad af 2C9. Der blev demonstreret dosisproportionalitet for  $C_{\max}$  og  $AUC_{\text{inf}}$  fra 0,2 til 1,6 mg/kg.

Fodring øgede  $AUC_{\text{last}}$  for torasemid signifikant med i gennemsnit 36 % og en let forsinket  $T_{\max}$ , men der blev ikke detekteret nogen signifikant påvirkning af  $C_{\max}$ . Efter en gentagen administration til

hunde med 0,2 mg/kg dagligt i 14 dage, blev der ikke detekteret nogen plasmaakkumulation af torasemid.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Lactosemonohydrat  
Povidon  
Natriumlaurilsulfat  
Crospovidon  
Mikrokrystallinsk cellulose  
Natriumstearylfumarat  
Baconsmag

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.  
Alle resterende tablettele skal bortskaffes efter 7 dage.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.  
Alle tablettele skal opbevares i blisterpakningen eller i en lukket beholder i maksimalt 7 dage.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Polychlortrifluorethylen-PVC/aluminium blisterpakning (hver blisterpakning indeholder 10 tabletter) og den er pakket i en ydre kartonæske.

Alle styrker fås i de følgende pakningsstørrelser:  
Pakningsstørrelser på 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrig

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/15/184/001-008

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 31/07/2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**



**A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrig

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****Kartonæske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

UpCard 0,75 mg tabletter til hunde

UpCard 3 mg tabletter til hunde

UpCard 7,5 mg tabletter til hunde

UpCard 18 mg tabletter til hunde

torasemid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

0,75 mg torasemid

3 mg torasemid

7,5 mg torasemid

18 mg torasemid

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

30 tabletter

100 tabletter

**5. DYREARTER**

Hunde

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. { måneder/år }

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**Blisterpakning**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

UpCard 0,75 mg tabletter til hunde  
UpCard 3 mg tabletter til hunde  
UpCard 7,5 mg tabletter til hunde  
UpCard 18 mg tabletter til hunde  
torasemid



**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Vétoquinol SA

**3. UDLØBSDATO**

UDL.D. { måneder/år }

**4. BATCHNUMMER**

Lot { nummer }

**5. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL TIL:**  
**UpCard 0,75 mg tabletter til hunde**  
**UpCard 3 mg tabletter til hunde**  
**UpCard 7,5 mg tabletter til hunde**  
**UpCard 18 mg tabletter til hunde**



**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANKRIG

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

UpCard 0,75 mg tabletter til hunde  
UpCard 3 mg tabletter til hunde  
UpCard 7,5 mg tabletter til hunde  
UpCard 18 mg tabletter til hunde

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver tablet indeholder:

UpCard 0,75 mg tabletter til hunde	0,75 mg torasemid
UpCard 3 mg tabletter til hunde	3 mg torasemid
UpCard 7,5 mg tabletter til hunde	7,5 mg torasemid
UpCard 18 mg tabletter til hunde	18 mg torasemid

UpCard 0,75 mg tabletter er aflange hvide til off-white tabletter med en delekærv på hver side. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

UpCard 3 mg, 7,5 mg og 18 mg tabletter: aflange hvide til off-white tabletter med 3 delekærve på hver side. Tabletterne kan deles i fire lige store dele.

**4. INDIKATIONER**

Til behandling af kliniske tegn, herunder ødem og effusion, relateret til kongestivt hjertesvigt.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes i tilfælde af nyresvigt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af svær dehydrering, hypovolæmi eller hypotension.

Bør ikke anvendes samtidigt med andre slyngediuretika.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.



## **6. BIVIRKNINGER**

Forhøjede nyreparametre i blodet og nyreinsufficiens observeres meget almindeligt i løbet af behandlingen.

Som et resultat af torasemids diuretiske virkning observeres der hæmokoncentration og, meget almindeligt, polyuri og/eller polydipsi.

Ved langvarig behandling kan der opstå elektrolytmangel (herunder hypokaliæmi, hypochloræmi, hypomagnesæmi) og dehydrering.

Der kan observeres mave-tarm-problemer, som omfatter emese, nedsat eller ingen afføring og i sjældne tilfælde blød afføring. Forekomsten af blød afføring er forbigående, let og det er ikke nødvendigt at afbryde behandlingen.

Der kan observeres erytem i det indre øre.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkning(er) i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## **7. DYREARTER**

Hunde

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis torasemid er 0,1 til 0,6 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt.

Doseringen skal titreres for at opretholde patientkomfort under hensyntagen til nyrefunktionen og elektrolytstatus. Hvis det er nødvendigt at ændre diureseniveauet kan dosis øges eller nedsættes inden for det anbefalede dosisinterval med trin på 0,1 mg/kg legemsvægt. Når tegnene på kongestivt hjertesvigt er blevet kontrolleret og patienten er stabil, bør der fortsættes med den laveste effektive dosis, hvis det er nødvendigt med langvarig diuretisk behandling med præparatet.

Hyppige gentagne undersøgelser af hunden vil gøre det nemmere at etablere en passende diuretisk dosis.

Det daglige administrationskema kan times for at kontrollere miktionsperioden i henhold til behovet.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

UpCard tabletter kan administreres sammen med eller uden mad.

## **10. TILBAGEHOLDESESTID**

Ikke relevant.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Alle tabletdele skal opbevares i blisterpakningen eller i en lukket beholder i maksimalt 7 dage. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Til hunde i akut krise med lungeødem, pleuraeffusion og/eller ascites, hvor akut behandling er nødvendig, bør det overvejes først at anvende injicerbare lægemidler, før behandling med orale diuretika påbegyndes.

Nyrefunktion, status af hydrering og serum-elektrolytter bør overvåges:

- Når behandlingen påbegyndes
- Fra 24 timer til 48 timer efter behandlingsstart
- Fra 24 timer til 48 timer efter en dosisændring
- I tilfælde af uønsket hændelser.

Mens dyret er i behandling, skal disse parametre overvåges med meget regelmæssige intervaller i henhold til en vurdering af risk/benefit-forholdet, som udføres af den ansvarlige dyrlæge.

Torasemid bør anvendes med forsigtighed i tilfælde af diabetes mellitus, samt hos hunde, der tidligere har fået ordineret høje doser af et alternativt slyngediuretikum. Hvis hundene har eksisterende forstyrrelser af elektrolyt- og/eller væskebalancen, bør dette korrigeres før behandling med torasemid. Behandling med torasemid bør ikke påbegyndes hos hunde, der allerede er klinisk stabile med et alternativt diuretikum til behandling af tegn på kongestivt hjertesvigt, undtagen hvor dette er blevet berettiget ved at tage risikoen for destabilisering af den kliniske tilstand og af bivirkningerne indikeret i pkt. 6 i betragtning.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for torasemid eller over for andre sulfonamider bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Dette præparat kan forårsage øget vandladning og/eller mave-tarm-forstyrrelser, hvis det indtages.

Opbevar tabletterne i blisterpakningen indtil der er brug for dem, og opbevar blisterkortene i den ydre karte.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld, især for børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Anvendelse af UpCard frarådes bør ikke anvendes under drægtighed, laktation og til avlsdyr.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Administration af slyngediuretika sammen med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler kan føre til et nedsat natriuretisk respons.

Anvendelse sammen med veterinærlægemidler, der påvirker elektrolytbalancen (kortikosteroider, amphotericin B, hjerteglykosider, andre diuretika) kræver nøje overvågning.

Samtidig anvendelse af lægemidler, der øger risikoen for nyreskade eller nyresvigt, bør undgås.

Anvendelse sammen med aminoglykosider eller cefalosporiner kan øge risikoen for nefrotoksicitet og ototoksicitet.

Torasemid kan øge risikoen for sulfonamidallergi.

Torasemid kan nedsætte nyreudskillelsen af salicylater, og føre til en øget risiko for toksicitet.

Der bør udvises forsigtighed, når torasemid administreres sammen med andre lægemidler, der i høj grad er bundet til plasmaproteiner. Da proteinbinding faciliterer nyreudskillelsen af torasemid, kan en reduceret binding som følge af, at lægemidlet blev fordrevet fra bindingsstedet af et andet lægemiddel, være en årsag til diuretisk resistens.

Administration af torasemid sammen med andre lægemidler, der metaboliseres af cytokrom P450-familierne 3A4 (f.eks. enalapril, buprenorphin, doxycyklin, ciclosporin) og 2E1 (isofluran, sevofluran, theophyllin) kan nedsætte deres clearance fra det systemiske kredsløb.

Virkningen af antihypertensive lægemidler, især angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, kan forstærkes ved administration sammen med torasemid.

Når de anvendes i kombination med hjertebehandlinger (f.eks. ACE-hæmmere, digoxin), kan det være nødvendigt at ændre dosisprogrammet, afhængigt af dyrets respons på behandlingen.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Doseringer over 0,8 mg/kg/dag er ikke blevet evalueret i sikkerhedsstudier eller kontrollerede kliniske studier med måldyret. Det forventes imidlertid, at en overdosering øger risikoen for dehydrering, elektrolytforstyrrelser, nyreinsufficiens, anoreksi, vægttab and kardiovaskulært kollaps. Behandlingen skal være symptomatisk.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

UpCard tabletter fås i blisterpakninger med 10 tabletter pr. blisterpakning. Pakningsstørrelser er på 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Baseret på et farmakodynamisk modelleringsstudie udført med raske hunde ved doser på 0,1 og 0,6 mg torasemid/kg havde en enkelt dosis torasemid ca. 20 gange den diuretiske virkning af en enkelt dosis furosemid.