

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UpCard 0,75 mg compresse per cani
UpCard 3 mg compresse per cani
UpCard 7,5 mg compresse per cani
UpCard 18 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

UpCard 0,75 mg	0,75 mg di torasemide
UpCard 3 mg	3 mg di torasemide
UpCard 7,5 mg	7,5 mg di torasemide
UpCard 18 mg	18 mg di torasemide

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

UpCard 0,75 mg compresse: compresse oblunghe da bianco a biancastro con 1 linea di frattura su ogni lato. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

UpCard 3 mg, 7,5 mg and 18 mg compresse: compresse oblunghe da bianco a biancastro con 3 linee di frattura su ogni lato. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di segni clinici, compresi edema e versamento, correlati a insufficienza cardiaca congestizia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di insufficienza renale.

Non usare in caso di grave disidratazione, ipovolemia o ipotensione.

Non usare in concomitanza con altri diuretici dell'ansa.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei cani che si presentino in crisi acuta con edema polmonare, versamento pleurico e/o ascite e richiedano un trattamento di emergenza, deve essere preso in considerazione l'uso di farmaci iniettabili prima di iniziare la terapia diuretica orale.

La funzione renale, lo stato di idratazione e il livello degli elettroliti sierici devono essere monitorati:

- all'inizio del trattamento
- da 24 ore a 48 ore dopo l'inizio del trattamento
- da 24 ore a 48 ore dopo il cambiamento della dose
- in caso di eventi avversi.

Mentre l'animale è in trattamento, tali parametri devono essere monitorati ad intervalli molto regolari in base alla valutazione del rischio-beneficio eseguita dal veterinario responsabile.

La torasemide deve essere usata con cautela nei casi di diabete mellito e nei cani cui erano state precedentemente prescritte dosi elevate di un diuretico dell'ansa alternativo. Nei cani con preesistente squilibrio elettrolitico e/o di liquidi, questo dovrebbe essere corretto prima del trattamento con torasemide.

Il trattamento con torasemide non deve essere iniziato in cani già clinicamente stabilizzati con un diuretico alternativo per il trattamento dei segni di insufficienza cardiaca congestizia, a meno che questo non sia giustificato tenendo conto del rischio di destabilizzare le condizioni cliniche e delle reazioni avverse, come indicato nel paragrafo 4.6.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla torasemide o ad altre sulfonamidi devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Questo prodotto può causare un aumento della minzione e/o disturbi gastrointestinali se ingerito.

Tenere le compresse nel blister fino al momento dell'impiego, e conservare i blister nella scatola.

In caso di ingestione accidentale, soprattutto nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Aumento di parametri ematici renali e insufficienza renale sono osservati molto comunemente durante il trattamento.

Come risultato dell'azione diuretica della torasemide, si osservano emocostrazione e, molto comunemente, poliuria e/o polidipsia.

In caso di trattamenti prolungati, possono verificarsi carenze di elettroliti (incluse ipokaliemia, ipocloremia, ipomagnesemia) e disidratazione.

Si possono osservare segni gastrointestinali tra cui vomito, ridotta o assente defecazione e, in rari casi, feci molli. La produzione di feci molli è transitoria, lieve e non richiede la sospensione del trattamento.

Può essere osservato eritema all'interno dei padiglioni auricolari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. L'uso di UpCard non è raccomandato durante la gravidanza, l'allattamento e in animali riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di diuretici dell'ansa e FANS può portare ad una risposta natriuretica diminuita.

L'uso concomitante con medicinali veterinari che influenzano l'equilibrio elettrolitico (corticosteroidi, amfotericina B, glicosidi cardiaci, altri diuretici) richiede un attento monitoraggio.

L'uso concomitante di farmaci che aumentano il rischio di danno renale o di insufficienza renale deve essere evitato.

L'uso concomitante con aminoglicosidi o cefalosporine può aumentare il rischio di nefrotossicità e ototossicità.

La torasemide può aumentare il rischio di allergia alle sulfonamidi.

La torasemide può ridurre l'escrezione renale di salicilati, portando ad un aumento del rischio di tossicità.

Deve essere prestata attenzione quando si somministra torasemide insieme ad altri farmaci con alti livelli di legame alle proteine plasmatiche. Poiché il legame proteico facilita la secrezione renale di torasemide, una diminuzione del legame dovuto allo spiazzamento da parte di un altro farmaco può essere una causa della resistenza alla diuresi.

La somministrazione concomitante di torasemide con altri farmaci metabolizzati dalle famiglie 3A4 (per esempio enalapril, buprenorfina, doxiciclina, ciclosporina) e 2E1 (isoflurano, sevoflurano, teofillina) del citocromo P450 può diminuire la loro eliminazione dalla circolazione sistemica.

L'effetto di farmaci antipertensivi, in particolare gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), può essere potenziato quando co-somministrato con torasemide.

Se utilizzato in combinazione con trattamenti cardiaci (per esempio ACE-inibitori, digossina), può essere necessario modificare il dosaggio in base alla risposta dell'animale alla terapia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

UpCard compresse può essere somministrato con l'alimento o da solo.

La dose raccomandata di torasemide è da 0,1 a 0,6 mg per kg di peso corporeo, una volta al giorno. La maggior parte dei cani si stabilizzano ad una dose di torasemide inferiore o uguale a 0,3 mg per kg di peso corporeo, una volta al giorno.

Il dosaggio deve essere titolato per mantenere il comfort del paziente facendo attenzione alla funzione renale e allo stato degli elettroliti. Se il livello di diuresi richiede una modifica, la dose può essere aumentata o diminuita, all'interno dell'intervallo della dose raccomandata, con incrementi di 0,1 mg/kg di peso corporeo. Una volta che i segni di insufficienza cardiaca congestizia sono stati

controllati e il paziente è stabile, se è richiesta una terapia diuretica a lungo termine con questo prodotto, essa dovrebbe essere continuata alla più bassa dose efficace.

Frequenti riesami del cane aiuteranno a stabilire una dose di diuretico appropriata.

Il programma giornaliero di somministrazione può essere programmato per controllare il periodo di minzione a seconda delle necessità.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi superiori a 0,8 mg/kg/die non sono state valutate negli animali di destinazione nè in studi sulla sicurezza nè in studi clinici controllati. Tuttavia, si prevede che un sovradosaggio aumenti il rischio di disidratazione, squilibrio elettrolitico, insufficienza renale, anoressia, perdita di peso e collasso cardiovascolare.

Il trattamento deve essere sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sistema cardiovascolare, diuretici ad azione diuretica maggiore, sulfonamidi non associate.

Codice ATCvet: QC03CA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La torasemide è un diuretico dell'ansa appartenente alla classe delle piridil sulfoniluree. La torasemide è secreta nel lume del tubulo attraverso il sistema di trasporto acido organico probenecid-sensibile. Il sito principale di azione è la porzione midollare del tratto ascendente dell'ansa di Henle. I diuretici dell'ansa inibiscono principalmente i trasportatori $\text{Na}^+2\text{Cl}^-/\text{K}^+$ dal lato luminale della cellula.

L'inibizione del riassorbimento degli ioni sodio e cloruro comporta non solo saluresi ma anche una diminuzione della osmolarità interstiziale all'interno del midollo renale. Questo a sua volta riduce il riassorbimento di acqua libera con conseguente aumento dell'escrezione di acqua/produzione di urine.

In cani sani e dopo la somministrazione una volta al giorno per 5 giorni, la percentuale media di aumento delle urine escrete nelle 24 ore era compresa tra il 33% e il 50% a 0,15 mg/kg, tra il 181% e il 328% a 0,4 mg/kg e tra 264% e 418% a 0,75 mg/kg.

In un studio, basato su un modello farmacodinamico, condotto su cani sani con dosi di 0,1 e 0,6 mg di torasemide/kg, una dose singola di torasemide aveva circa 20 volte l'effetto diuretico di una singola dose di furosemide. Fare riferimento al paragrafo 4.5.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cani, dopo somministrazione per via endovenosa di una singola dose di 0,1 mg/kg, la clearance totale era di 0,017 l/h·kg, il volume di distribuzione era 0,14 l/kg e l'emivita terminale era di 7,0 ore. Dopo una singola dose orale di 0,1 mg/kg, la biodisponibilità orale assoluta corrispondeva a circa il 90%. L'assorbimento orale era veloce con media T_{\max} a 0,93 ore dopo la somministrazione di 0,1 mg/kg. Le concentrazioni plasmatiche massime C_{\max} corrispondevano a 1,1 µg/ml dopo una singola dose orale di 0,1 mg/kg e a 19 µg/ml dopo una singola dose orale di 1,6 mg/kg. La AUC_{inf} corrispondeva a 6,3 µg·h/ml dopo una singola dose orale di 0,1 mg/kg e a 153,6 µg·h/ml dopo una singola dose orale di 1,6 mg/kg. Il legame alle proteine plasmatiche era > 98%. Una gran parte della

dose (tra il 61% e il 70%) viene escreta nelle urine come farmaco originario immutato. Due metaboliti (un metabolita dealcolato e un metabolita idrossilato) sono stati anche identificati nelle urine. Il farmaco originario è metabolizzato dal citocromo epatico P450, famiglie 3A4 e 2E1, e in misura minore 2C9. Una dose-proporzionalità per C_{max} e AUC_{inf} è stata dimostrata tra 0,2 e 1,6 mg/kg.

L'alimentazione aumenta in modo significativo l' AUC_{last} della torasemide del 36% in media e ritarda leggermente la T_{max} mentre non è stato rilevato alcun impatto significativo sulla C_{max} .

Dopo somministrazioni ripetute in cani, a 0,2 mg/kg al giorno per 14 giorni, non è stato rilevato nessun accumulo plasmatico di torasemide.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Povidone
Sodio laurilsolfato
Crosprovidone
Cellulosa microcristallina
Sodio stearil fumarato
Aroma pancetta affumicata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Qualsiasi parte di compressa residua deve essere eliminata dopo 7 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Qualsiasi parte di compressa deve essere conservata nel blister o in un contenitore chiuso per un massimo di 7 giorni.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di policlorotrifluoroetilene-PVC/alluminio (ogni blister contiene 10 compresse) confezionati in una scatola di cartone.

Tutte le concentrazioni sono disponibili nelle seguenti confezioni:
confezioni da 30 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vétoquinol SA

Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/184/001-008

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/07/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{GG/MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIA

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONI DEGLI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UpCard 0,75 mg compresse per cani
UpCard 3 mg compresse per cani
UpCard 7,5 mg compresse per cani
UpCard 18 mg compresse per cani
torasemide

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

30 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglio illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UpCard 0,75 mg compresse per cani
UpCard 3 mg compresse per cani
UpCard 7,5 mg compresse per cani
UpCard 18 mg compresse per cani
torasemide



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vétoquinol SA

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

UpCard 0,75 mg compresse per cani

UpCard 3 mg compresse per cani

UpCard 7,5 mg compresse per cani

UpCard 18 mg compresse per cani



1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UpCard 0,75 mg compresse per cani

UpCard 3 mg compresse per cani

UpCard 7,5 mg compresse per cani

UpCard 18 mg compresse per cani

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

UpCard 0,75 mg compresse per cani 0,75 mg di torasemide

UpCard 3 mg compresse per cani 3 mg di torasemide

UpCard 7,5 mg compresse per cani 7,5 mg di torasemide

UpCard 18 mg compresse per cani 18 mg di torasemide

UpCard 0,75 mg compresse: compresse oblunghe da bianco a biancastro con 1 linea di frattura su ogni lato. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

UpCard 3 mg, 7,5 mg and 18 mg compresse: compresse oblunghe da bianco a biancastro con 3 linee di frattura su ogni lato. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di segni clinici, compresi edema e versamento, correlati a insufficienza cardiaca congestizia.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di insufficienza renale.

Non usare in caso di grave disidratazione, ipovolemia o ipotensione.

Non usare in concomitanza con altri diuretici dell'ansa.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Aumento di parametri ematici renali e insufficienza renale sono osservati molto comunemente durante il trattamento.

Come risultato dell'azione diuretica della torasemide, si osservano emocostrazione e, molto comunemente, poliuria e/o polidipsia.

In caso di trattamenti prolungati, possono verificarsi carenze di elettroliti (incluse ipokaliemia, ipocloremia, ipomagnesemia) e disidratazione.

Si possono osservare segni gastrointestinali tra cui vomito, ridotta o assente defecazione e, in rari casi, feci molli. La produzione di feci molli è transitoria, lieve e non richiede la sospensione del trattamento. Può essere osservato eritema all'interno dei padiglioni auricolari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

La dose raccomandata di torasemide è da 0,1 a 0,6 mg per kg di peso corporeo, una volta al giorno. Il dosaggio deve essere titolato per mantenere il comfort del paziente, facendo attenzione alla funzione renale e allo stato degli elettroliti. Se il livello di diuresi richiede una modifica, la dose può essere aumentata o diminuita, all'interno dell'intervallo della dose raccomandata, con incrementi di 0,1 mg/kg di peso corporeo. Una volta che i segni di insufficienza cardiaca congestizia sono stati controllati e il paziente è stabile, se è richiesta una terapia diuretica a lungo termine con questo prodotto, essa dovrebbe essere continuata alla più bassa dose efficace.

Frequenti riesami del cane aiuteranno a stabilire una dose di diuretico appropriata.

Il programma giornaliero di somministrazione può essere programmato per controllare il periodo di minzione a seconda delle necessità.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

UpCard compresse può essere somministrato con l'alimento o da solo.

10. TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Qualsiasi parte di compressa deve essere conservata nel blister o in un contenitore chiuso per un massimo di 7 giorni. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nei cani che si presentino in crisi acuta con edema polmonare, versamento pleurico e/o ascite e richiedano un trattamento di emergenza, deve essere preso in considerazione l'uso di farmaci iniettabili prima di iniziare la terapia diuretica orale.

La funzione renale, lo stato di idratazione e il livello degli elettroliti sierici devono essere monitorati:

- all'inizio del trattamento
- da 24 ore a 48 ore dopo l'inizio del trattamento
- da 24 ore a 48 ore dopo il cambiamento della dose
- in caso di eventi avversi.

Mentre l'animale è in trattamento, tali parametri devono essere monitorati ad intervalli molto regolari in base alla valutazione del rischio-beneficio eseguita dal veterinario responsabile.

La torasemide deve essere usata con cautela nei casi di diabete mellito e nei cani cui erano state precedentemente prescritte dosi elevate di un diuretico dell'ansa alternativo. Nei cani con preesistente squilibrio elettrolitico e/o di liquidi, questo dovrebbe essere corretto prima del trattamento con torasemide.

Il trattamento con torasemide non deve essere iniziato in cani già clinicamente stabilizzati con un diuretico alternativo, per il trattamento dei segni di insufficienza cardiaca congestizia, a meno che questo non sia giustificato tenendo conto del rischio di destabilizzare le condizioni cliniche e delle reazioni avverse, come indicato nel paragrafo 4.6.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alla torasemide o ad altre sulfonamidi devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Questo prodotto può causare un aumento della minzione e/o disturbi gastrointestinali se ingerito.

Tenere le compresse nel blister fino al momento dell'impiego, e conservare i blister nella scatola.

In caso di ingestione accidentale, soprattutto nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

L'uso di UpCard non è raccomandato durante la gravidanza, l'allattamento e in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ad altre forme d'interazione:

La somministrazione concomitante di diuretici dell'ansa e di farmaci antinfiammatori non steroidei può portare ad una risposta natriuretica diminuita.

L'uso concomitante con medicinali veterinari che influenzano l'equilibrio elettrolitico (corticosteroidi, amfotericina B, glicosidi cardiaci, altri diuretici) richiede un attento monitoraggio.

L'uso concomitante di farmaci che aumentano il rischio di danno renale o di insufficienza renale deve essere evitato.

L'uso concomitante con aminoglicosidi o cefalosporine può aumentare il rischio di nefrotossicità e ototossicità.

La torasemide può aumentare il rischio di allergia alle sulfonamidi.

La torasemide può ridurre l'escrezione renale di salicilati, portando ad un aumento del rischio di tossicità.

Deve essere prestata attenzione quando si somministra torasemide insieme ad altri farmaci con alti livelli di legame alle proteine plasmatiche. Poiché il legame proteico facilita la secrezione renale di torasemide, una diminuzione del legame dovuto allo spiazzamento da parte di un altro farmaco può essere una causa della resistenza alla diuresi.

La somministrazione concomitante di torasemide con altri farmaci metabolizzati dalle famiglie 3A4 (per esempio enalapril, buprenorfina, doxiciclina, ciclosporina) e 2E1 (isoflurano, sevoflurano, teofillina) del citocromo P450 può diminuire la loro eliminazione dalla circolazione sistemica.

L'effetto di farmaci antipertensivi, in particolare gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), può essere potenziato quando co-somministrato con torasemide.

Se utilizzato in combinazione con trattamenti cardiaci (per esempio ACE-inibitori, digossina), può essere necessario modificare il dosaggio in base alla risposta dell'animale alla terapia.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosi superiori a 0,8 mg/kg/die non sono state valutate negli animali di destinazione né in studi sulla sicurezza né in studi clinici controllati. Tuttavia, si prevede che un sovradosaggio aumenti il rischio di disidratazione, squilibrio elettrolitico, insufficienza renale, anoressia, perdita di peso e collasso cardiovascolare.

Il trattamento deve essere sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedi al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

UpCard compresse sono forniti in blister con 10 compresse per blister. Le confezioni sono da 30 a 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

In uno studio basato su un modello farmacodinamico condotto su cani sani a dosi di 0,1 e 0,6 mg di torasemide/kg, una dose singola di torasemide ha avuto circa 20 volte l'effetto diuretico di una singola dose di furosemide.