

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UpCard 0,75 mg tabletten voor honden  
UpCard 3 mg tabletten voor honden  
UpCard 7,5 mg tabletten voor honden  
UpCard 18 mg tabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

UpCard 0,75 mg tabletten: ovale witte tot gebroken witte tabletten met een breuklijn aan iedere kant. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

UpCard 3 mg, 7,5 mg en 18 mg tabletten: ovale witte tot gebroken witte tabletten met een 3 breuklijnen aan iedere kant. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke kwarten.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van klinische symptomen, inclusief oedeem en effusie, gerelateerd aan congestief hartfalen.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van nierfalen.

Niet gebruiken in geval van ernstige dehydratatie, hypovolemie of hypotensie.

Niet gelijktijdig gebruiken met andere lisdiuretica.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij honden in acute crisis met pulmonair oedeem, pleurale effusie en/of ascites, welke urgente behandeling vereisen, zou het gebruik van injecteerbare geneesmiddelen de voorkeur moeten krijgen alvorens een orale diuretische therapie op te starten.

Nierfunctie, hydratatiestatus en serum elektrolyten zouden gecontroleerd moeten worden:

- Bij aanvang van de behandeling
- Van 24 uur tot 48 uur na aanvang van de behandeling
- Van 24 uur tot 48 uur na aanpassing van de dosis
- In geval van bijwerkingen.

Gedurende de behandeling van het dier, zouden deze parameters op zeer regelmatige tijdstippen gecontroleerd moeten worden, in overeenstemming met de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Torasemide dient met voorzichtigheid gebruikt te worden in geval van diabetes mellitus en bij honden welke voordien hoge dosissen voorgeschreven kregen van alternatieve lisdiuretica. Bij honden met reeds bestaande elektrolyten en/of water disbalans, zou dit gecorrigeerd moeten worden vóór een behandeling met torasemide.

Behandeling met torasemide zou niet ingesteld mogen worden bij honden die reeds klinisch stabiel zijn met een alternatief diureticum voor behandeling van symptomen van congestief hartfalen, behalve wanneer dit gerechtvaardigd is na afwegen van het risico op destabilisatie van de klinische toestand en op bijwerkingen zoals weergegeven in rubriek 4.6.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor torasemide of andere sulfonamiden moeten bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen.

Dit product kan verhoogde urineproductie en/of gastro-intestinale stoornissen veroorzaken in geval van orale opname.

Bewaar tabletten in de blisterverpakking tot het moment van gebruik en bewaar de blisters in de kartonnen buitenverpakking.

In geval van accidentele ingestie, voornamelijk in geval van kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Verhoogde renale bloedwaarden en nierinsufficiëntie worden zeer vaak waargenomen gedurende de behandeling.

Ten gevolge van de diuretische werking van torasemide, worden hemoconcentratie en zeer vaak polyurie en/of polydipsie waargenomen.

In geval van langdurige behandeling, kunnen elektrolyten deficiënties (inclusief hypokaliëmie, hypochloremie, hypomagnesiëmie) en dehydratie voorkomen.

Gastro-intestinale symptomen, zoals braken, verminderde of geen feces en, in zeldzame gevallen, zachte feces, kunnen waargenomen worden. Het optreden van zachte feces is voorbijgaand, mild en vereist geen stopzetting van de behandeling.

Erytheem van de binnenzijde van de oorschelp kan waargenomen worden.

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Het gebruik van UpCard is niet aangeraden tijdens dracht, lactatie of bij fokdieren.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdige toediening van lisdiuretica en NSAID's kan leiden tot een verminderde natriuretische reactie.

Gelijktijdig gebruik met diergeneesmiddelen die de elektrolytenbalans beïnvloeden (corticosteroïden, amfotericine B, cardiale glycosiden, andere diuretica) vereist een nauwgezette monitoring.

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die het risico op nierbeschadiging of nierfalen verhogen, zou vermeden moeten worden.

Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporinen kan het risico op nefrotoxiciteit en ototoxiciteit verhogen.

Torasemide kan het risico op sulfonamiden-allergie verhogen.

Torasemide kan de renale excretie van salicylaten verminderen, wat leidt tot een verhoogd risico op toxiciteit.

Voorzichtigheid is geboden wanneer torasemide gelijktijdig wordt toegediend met andere sterk plasma-eiwit gebonden geneesmiddelen. Aangezien de eiwitbinding de renale excretie van torasemide bevordert, kan een verminderde binding door verdringing door een ander geneesmiddel een diuretische resistentie veroorzaken.

Gelijktijdige toediening van torasemide met andere geneesmiddelen welke gemetaboliseerd worden door cytochroom P450 families 3A4 (o.a. enalapril, buprenorfine, doxycycline, cyclosporine) en 2E1 (isofluraan, sevofluraan, theofylline) kunnen hun klaring uit de systemische circulatie verminderen.

Het effect van bloeddrukverlagende geneesmiddelen, voornamelijk angiotensine converterende enzyme (ACE)-inhibitoren, kan toenemen bij concomitante toediening met torasemide.

Bij gebruik in combinatie met cardiale behandelingen (bijvoorbeeld ACE-inhibitoren, digoxine), kan het noodzakelijk zijn om het doseringsschema aan te passen afhankelijk van de reactie van het dier op de behandeling.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Oraal gebruik

UpCard tabletten mogen toegediend worden met of zonder voedsel.

De geadviseerde dosis van torasemide is 0,1 tot 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags. De meerderheid van de honden wordt gestabiliseerd bij een dosis van torasemide lager dan of gelijk aan 0,3 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags.

De dosering dient getitreerd te worden om het comfort van de patiënt te bewaren terwijl aandacht wordt besteed aan renale functie en elektrolytenbalans. Indien het niveau aan diurese een aanpassing vereist, kan de dosis verhoogd op verlaagd worden binnen het aangepaste doseringsschema per stappen van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht. Eens de symptomen van congestief hartfalen onder controle zijn en de patiënt stabiel is en een langdurige diuretische therapie met dit product noodzakelijk is, dient dit aan de laagst effectieve dosis te gebeuren.

Regelmatige controles van de hond zullen de bepaling van een correcte dosis diuretica bevorderen.

Het dagelijkse toedieningsschema kan zo getimed worden dat de periode van mictie geregeld wordt aan de hand van de noodzaak.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Dosissen hoger dan 0,8 mg/kg/dag zijn niet geëvalueerd wat betreft veiligheid voor de doeldiersoort of in gecontroleerde klinische studies. Het is echter te verwachten dat overdoseringen het risico verhogen op dehydratatie, verstoring van de elektrolytenbalans, nierinsufficiëntie, anorexie, gewichtsverlies en cardiovasculaire collaps.

#### **4.11 Wachttermijn(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Cardiovasculair systeem; diuretica; sulfonamiden, vol.

**ATCvet-code:** QC03CA04.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Torasemide is een lisdiureticum van de klasse pyridyl sulfonylurea. Torasemide wordt uitgescheiden in het tubulaire lumen via het probenidid-gevoelige transport systeem van organisch zuren. De belangrijkste werking bevindt zich in het medullaire deel van het opgaande been van de lis van Henle. Lisdiuretica inhiberen voornamelijk de  $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$  carrier vanuit de luminale zijde van de cel.

Inhibitie van de reabsorptie van natrium en chloride-ionen leidt niet alleen tot natriurese, maar ook tot een afname van interstitiële osmolariteit binnenin de renale medulla. Dit vermindert op zijn beurt de reabsorptie van vrij water, wat leidt tot een verhoogde water excretie/urine productie..

Bij gezonde honden en na eenmaal daagse toediening gedurende 5 dagen, varieerde de gemiddelde procentuele toename van de urine uitscheiding over 24 uur tussen 33% en 50% bij 0,15 mg/kg, tussen 181% en 328% bij 0,4 mg/kg en tussen 264% en 418% bij 0,75 mg/kg.

Op basis van een farmacodynamische studie, uitgevoerd bij gezonde honden aan doseringen van 0,1 en 0,6 mg torasemide/kg, had één enkele dosis torasemide ongeveer 20 maal het diuretisch effect van een enkelvoudige dosis van furosemide. Zie rubriek 4.5.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na een enkele intraveneuze dosis van 0,1 mg/kg aan honden, was de totale lichaamsklaring 0,017 L/u·kg, het distributievolume was 0,14 L/kg en de halfwaardetijd was 7,0 uur. Na een enkele orale dosering van 0,1 mg/kg, kwam de absolute orale biologische beschikbaarheid ongeveer overeen met 90%. De orale absorptie was snel met een gemiddelde  $T_{\max}$  van 0,93 uur na toediening van 0,1 mg/kg. De maximale plasmaconcentratie  $C_{\max}$  kwam overeen met 1,1  $\mu\text{g/mL}$  na een enkele orale dosis van 0,1 mg/kg en met 19  $\mu\text{g/mL}$  na een enkele orale toediening van 1,6 mg/kg. De  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  kwam overeen met 6,3  $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$  na een enkele orale dosis van 0,1 mg/kg en met 153,6  $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$  na een enkele dosis van

1,6 mg/kg. De plasma-eiwitbinding was >98%. Een groot deel van de dosis (tussen 61% en 70%) wordt uitgescheiden via de urine onder de vorm van de onveranderde moedermolecule. Twee metabolieten (een gedealkyleerde en een gehydroxyleerde metaboliet) werden ook geïdentificeerd in de urine. De moedermolecule wordt gemetaboliseerd door de hepatische cytochroom P450 families 3A4 en 2E1, en in mindere mate door 2C9. Dosis proportionaliteit voor  $C_{max}$  en  $AUC_{inf}$  werd aangetoond tussen 0,2 en 1,6 mg/kg.

Voedsel verhoogde significant de  $AUC_{last}$  van torasemide met gemiddeld 36% en vertraagde licht de  $T_{max}$  maar er werd geen significante impact gedetecteerd op de  $C_{max}$ . Na herhaalde toediening aan honden van 0,2 mg/kg dagelijks gedurende 14 dagen, werd er geen plasma accumulatie van torasemide waargenomen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactosemonohydraat  
Povidone  
Natrium laurilsulfaat  
Crospovidone  
Microkristallijne cellulose  
Natrium stearyl fumarate  
Spek aroma

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Een overblijvend tablet dient verwijderd te worden na 7 dagen.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.  
Een resterend deel van een tablet dient bewaard te worden in de blisterverpakking of in een gesloten container gedurende maximum 7 dagen.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polychlorotrifluoroethyleen-PVC/aluminium blisterverpakking (iedere blister bevat 10 tabletten), verpakt in een kartonnen doos.

Alle sterktes zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:  
Verpakkingen van 30 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANKRIJK

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/15/184/001-008

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31/07/2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

{{DD/MM/JJJJ}}

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**



**A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANKRIJK

**B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Geneesmiddel op diergeneeskundig voorschrift

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Niet van toepassing.

**BIJLAGE B**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

UpCard 0,75 mg tabletten voor honden  
UpCard 3 mg tabletten voor honden  
UpCard 7,5 mg tabletten voor honden  
UpCard 18 mg tabletten voor honden  
torasemide

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

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

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

30 tabletten  
10 tabletten

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN****12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/15/184/001 30 tabletten van 0.75 mg  
EU/2/15/184/002 100 tabletten van 0.75 mg  
EU/2/15/184/003 30 tabletten van 3 mg  
EU/2/15/184/004 100 tabletten van 3 mg  
EU/2/15/184/005 30 tabletten van 7.5 mg  
EU/2/15/184/006 100 tabletten van 7.5 mg  
EU/2/15/184/007 30 tabletten van 18 mg  
EU/2/15/184/008 100 tabletten van 18 mg

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot> { nummer }

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

UpCard 0,75 mg tabletten voor honden  
UpCard 3 mg tabletten voor honden  
UpCard 7,5 mg tabletten voor honden  
UpCard 18 mg tabletten voor honden  
torasemide



**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Vétoquinol SA

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

**4. PARTIJNUMMER**

Lot { nummer }

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **II. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

UpCard 0,75 mg tabletten voor honden

UpCard 3 mg tabletten voor honden

UpCard 7,5 mg tabletten voor honden

UpCard 18 mg tabletten voor honden



### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vétoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
FRANKRIJK

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UpCard 0,75 mg tabletten voor honden

UpCard 3 mg tabletten voor honden

UpCard 7,5 mg tabletten voor honden

UpCard 18 mg tabletten voor honden

### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke tablet bevat:

UpCard 0,75 mg            0,75 mg torasemide

UpCard 3 mg             3 mg torasemide

UpCard 7,5 mg          7,5 mg torasemide

UpCard 18 mg           18 mg torasemide

UpCard 0,75 mg tabletten zijn ovale witte tot gebroken witte tabletten met een breuklijn aan iedere kant. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

UpCard 3 mg, 7,5 mg en 18 mg tabletten zijn ovale witte tot gebroken witte tabletten met een 3 breuklijnen aan iedere kant. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke kwarten.

### 4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van klinische symptomen, inclusief oedeem en effusie, gerelateerd aan congestief hartfalen.

### 5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken in geval van nierfalen.

Niet gebruiken in geval van ernstige dehydratatie, hypovolemie of hypotensie.

Niet gelijktijdig gebruiken met andere lisdiuretica.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.



## **6. BIJWERKINGEN**

Verhoogde renale bloedwaarden en nierinsufficiëntie worden zeer vaak waargenomen gedurende de behandeling.

Ten gevolge van de diuretische werking van torasemide, worden hemoconcentratie en zeer vaak polyurie en/of polydipsie waargenomen.

In geval van langdurige behandeling, kunnen elektrolyten deficiënties (inclusief hypokaliëmie, hypochloremie, hypomagnesiëmie) en dehydratatie voorkomen.

Gastro-intestinale symptomen, zoals braken, verminderde of geen feces en, in zeldzame gevallen, zachte feces, kunnen waargenomen worden. Het optreden van zachte feces is voorbijgaand, mild en vereist geen stopzetting van de behandeling.

Erytheem van de binnenzijde van de oorschelp kan waargenomen worden.

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

De geadviseerde dosis van torasemide is 0.1 tot 0.6 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags. De dosering dient getitreerd te worden om het comfort van de patiënt te bewaren terwijl aandacht wordt besteed aan renale functie en elektrolytenbalans. Indien het niveau aan diurese een aanpassing vereist, kan de dosis verhoogd op verlaagd worden binnen het aangepaste doseringsschema per stappen van 0.1 mg/kg lichaamsgewicht. Eens de symptomen van congestief hartfalen onder controle zijn en de patiënt stabiel is en een langdurige diuretische therapie met dit product noodzakelijk is, dient dit aan de laagst effectieve dosis te gebeuren.

Regelmatige controles van de hond zullen de bepaling van een correcte dosis diuretica bevorderen. Het dagelijkse toedieningsschema kan zo getimed worden dat de periode van mictie geregeld wordt aan de hand van de noodzaak.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

UpCard tabletten mogen toegediend worden met of zonder voedsel.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Een resterend deel van een tablet dient bewaard te worden in de blisterverpakking of in een gesloten container gedurende maximum 7 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij honden in acute crisis met pulmonair oedeem, pleurale effusie en/of ascites, welke urgente behandeling vereisen, zou het gebruik van injecteerbare geneesmiddelen de voorkeur moeten krijgen alvorens een orale diuretische therapie op te starten.

Nierfunctie, hydratatiestatus en serum elektrolyten zouden gecontroleerd moeten worden:

- Bij aanvang van de behandeling
- Van 24 uur tot 48 uur na aanvang van de behandeling
- Van 24 uur tot 48 uur na aanpassing van de dosis
- In geval van bijwerkingen.

Gedurende de behandeling van het dier, zouden deze parameters op zeer regelmatige tijdstippen gecontroleerd moeten worden, in overeenstemming met de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Torasemide dient met voorzichtigheid gebruikt te worden in geval van diabetes mellitus en bij honden welke voordien hoge dosissen voorgeschreven kregen van alternatieve lisdiuretica. Bij honden met reeds bestaande elektrolyten en/of water disbalans, zou dit gecorrigeerd moeten worden vóór een behandeling met torasemide.

Behandeling met torasemide zou niet ingesteld mogen worden bij honden die reeds klinisch stabiel zijn met een alternatief diureticum voor behandeling van symptomen van congestief hartfalen, behalve wanneer dit gerechtvaardigd is na afwegen van het risico op destabilisatie van de klinische toestand en op bijwerkingen zoals weergegeven in rubriek 6.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor torasemide of andere sulfonamiden moeten bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen.

Dit product kan verhoogde urineproductie en/of gastro-intestinale stoornissen veroorzaken in geval van orale opname.

Bewaar tabletten in de blisterverpakking tot het moment van gebruik en bewaar de blisters in de kartonnen buitenverpakking.

In geval van accidentele ingestie, voornamelijk in geval van kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Gebruik tijdens dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Het gebruik van UpCard is niet aangeraden tijdens dracht, lactatie of bij fokdieren.

### Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van lisdiuretica en NSAID's kan leiden tot een verminderde natriuretische reactie.

Gelijktijdig gebruik met diergeneesmiddelen die de elektrolytenbalans beïnvloeden (corticosteroïden, amfotericine B, cardiale glycosiden, andere diuretica) vereist een nauwgezette monitoring.

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die het risico op nierbeschadiging of nierfalen verhogen, zou vermeden moeten worden.

Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporinen kan het risico op nefrotoxiciteit en ototoxiciteit verhogen.

Torasemide kan het risico op sulfonamiden-allergie verhogen.

Torasemide kan de renale excretie van salicylaten verminderen, wat leidt tot een verhoogd risico op toxiciteit.

Voorzichtigheid is geboden wanneer torasemide gelijktijdig wordt toegediend met andere sterk plasma-eiwit gebonden geneesmiddelen. Aangezien de eiwitbinding de renale excretie van torasemide bevordert, kan een verminderde binding door verdringing door een ander geneesmiddel een diuretische resistentie veroorzaken.

Gelijktijdige toediening van torasemide met andere geneesmiddelen welke gemetaboliseerd worden door cytochroom P450 families 3A4 (o.a. enalapril, buprenorfine, doxycycline, cyclosporine) en 2E1 (isofluraan, sevofluraan, theofylline) kunnen hun klaring uit de systemische circulatie verminderen.

Het effect van bloeddrukverlagende geneesmiddelen, voornamelijk angiotensine converterende enzymen (ACE)-inhibitoren, kan toenemen bij concomitante toediening met torasemide.

Bij gebruik in combinatie met cardiale behandelingen (bijvoorbeeld ACE-inhibitoren, digoxine), kan het noodzakelijk zijn om het doseringsschema aan te passen afhankelijk van de reactie van het dier op de behandeling.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Dosissen hoger dan 0,8 mg/kg/dag zijn niet geëvalueerd wat betreft veiligheid voor de doeldiersoort of in gecontroleerde klinische studies. Het is echter te verwachten dat overdoseringen het risico verhogen op dehydratie, verstoring van de elektrolytenbalans, nierinsufficiëntie, anorexie, gewichtsverlies en cardiovasculaire collaps.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

UpCard tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 10 tabletten per blisterverpakking.

Verpakkingen bevatten 30 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Op basis van een farmacodynamische studie, uitgevoerd bij gezonde honden aan doseringen van 0.1 en 0.6 mg torasemide/kg, had één enkele dosis torasemide ongeveer 20 maal het diuretisch effect van een enkelvoudige dosis van furosemide.